

CONVENTION RELATIVE A LA RECHERCHE BIOMEDICALE
N°

ENTRE LES SOUSSIGNES

Le centre Hospitalier Universitaire de NANCY, 29, avenue du Maréchal De Lattre De Tassigny, C.O. n° 60034 – 54035 NANCY Cedex, représenté par son Directeur Général, Monsieur Benoît PERICARD et ci-après désigné « le C.H.U. »,

D'UNE PART,

ET

..... promoteur de la recherche, dont le siège social est, représenté(e) par, et ci-après désigné(e) par le terme « le promoteur »,

D'AUTRE PART

Vu :

- Les dispositions du Code de la santé publique et notamment la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et le décret 2006-477 du 26 avril 2006,
- Le Guide des Bonnes Pratiques Cliniques et notamment ses articles R 1123-63 et 64.

PREAMBULE

Le promoteur a pris l'initiative de réaliser la recherche biomédicale intitulée : « ».

Etant précisé que le praticien du service de a déclaré agir en qualité d'investigateur et se dispose à diriger et surveiller la réalisation de cette recherche :

- mise en place avec le concours du Centre d'Investigation Clinique (C.I.C.) de l'Hôpital Jeanne d'Arc à Dommartin-lès-Toul, représenté par le Professeur ZANNAD,
- enregistrée sous le n° ... par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé,
- ayant reçu un avis favorable du CPP de le,
- d'une durée approximative de ... mois à compter du mois de,
- portant sur un recrutement prévisionnel de ... sujets pour le C.H.U.,
- assurée par la compagnie d'assurance

ARTICLE 1 – OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention a pour objet de définir :

- a) les modalités selon lesquelles seront pris en charge par le promoteur les frais supplémentaires supportés par l'établissement pour la réalisation de la recherche visée au préambule,
- b) les documents et renseignements qui doivent être fournis par le promoteur pour l'information de la Direction du C.H.U. à savoir :
 - les éléments du protocole et/ou un résumé en français du protocole précisant la durée de l'étude et le recrutement prévu pour le C.H.U. et présentant un tableau récapitulatif de l'ensemble des actes et analyses réalisés au cours de l'étude pour un patient,
 - l'avis du C.P.P. sollicité, étant entendu que dans un but de réduction des délais, l'évaluation des surcoûts débutera avant la fourniture de ce document, le promoteur s'engageant à fournir l'avis avant le démarrage de l'essai,
 - l'attestation d'assurance,
 - le numéro d'enregistrement de la déclaration d'intention (dès réception),
 - conformément à l'article L 4113-6 du Code de la Santé Publique, la convention d'honoraires conclue avec l'investigateur,

ARTICLE 2 – DISPOSITIONS FINANCIERES

2-1 : Dispositions Financières

Conformément à l'article R 1121-4 et R 5121-17 du Code de Santé Publique, le promoteur prend en charge :

- les médicaments ou produits soumis à l'essai (médicaments ou produits étudiés, comparateurs, médicaments ou produits imposés par le promoteur),
- les matériels, les équipements spécifiques imposés par le promoteur (les mises à disposition d'équipements pour la durée de l'essai devront faire l'objet de modalités conventionnelles particulières),
- les surcoûts liés à la recherche tels que définis dans l'évaluation budgétaire jointe.

Cette évaluation budgétaire détaille la nature et le mode de calcul des frais supplémentaires supportés par le C.H.U. à l'occasion de la recherche désignée ci-dessus et leur répartition par postes de dépenses.

A la clôture de l'essai (ou chaque année en cas de besoin), les frais engagés seront calculés par le C.H.U. et une facture établie à partir du nombre réel de personnes incluses dans la recherche et des actes et prestations effectués.. A cet effet, le promoteur s'engage à communiquer au C.H.U. les informations nécessaires à ce calcul et à l'informer de la fin de l'essai.

2-2 : Difficultés d'inclusions

Si le protocole ne donne lieu à aucune inclusion, le promoteur s'engage à verser, sur présentation d'un titre de recette émis par le C.H.U. des frais fixes de gestion administrative s'élevant à 305 €. Des frais fixes de gestion pharmaceutique de 230 € seront également dus quel que soit le déroulement de l'étude, dès activation effective de la Pharmacie de l'établissement.

ARTICLE 3 – CONFIDENTIALITE

Conformément à l'article R 5121-13 du Code de la Santé Publique, le C.H.U. s'engage à maintenir la plus stricte confidentialité sur tous les documents et informations qui lui seront fournis.

ARTICLE 4 - DATE D'EFFET – DUREE – DENONCIATION DE LA CONVENTION

La présente convention prend effet du jour du début de la recherche. Elle lie les parties jusqu'à la fin de la recherche et le complet remboursement au C.H.U. des sommes dues par le promoteur.

Elle peut être dénoncée par l'une ou l'autre des parties avant sa date d'échéance, par lettre recommandée avec accusé de réception, en cas d'impossibilité technique, méthodologique ou scientifique, mettant en cause la poursuite de la recherche engagée. Elle prend fin de plein droit dans l'hypothèse où le Ministre de la santé interdit le déroulement de la recherche.

Les frais variables exposés par le C.H.U. seront alors réglés par le promoteur aux prorata des travaux et inclusions réalisés au jour de la rupture du contrat, les frais fixes, mentionnés à l'article 2-2 étant dus en tout état de cause.

ARTICLE 5– LITIGES - CONTESTATIONS

En cas de difficultés sur l'interprétation ou l'exécution de la présente convention, les parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable. En cas de désaccord persistant, le litige sera soumis à la juridiction compétente.

Fait à Nancy, le ...
En cinq exemplaires originaux

Pour le C.H.U. de Nancy,
Pour le Directeur Général,
Le Directeur de la Recherche et de l'Innovation
P. BOULANGÉ

Pour le Promoteur,

L'investigateur,

Le Représentant du CIC

Professeur ZANNAD