|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Direction de la Recherche Clinique et de l’Innovation | Résultat de recherche d'images pour "chu amiens picardie logo" |  |
| REF : PI2022\_843\_00203AOD«Centre\_Associé: nom l'officine» |  |  |

### **CONVENTION RELATIVE A LA PARTICIPATION D’UN CENTRE DANS LE CADRE D’UNE RECHERCHE**

**Entre :**

**Le Centre Hospitalier Universitaire Amiens-Picardie,** Etablissement public de Santé, inscrit au FINESS sous le n° 800000044, dont le n° SIRET est 268 000 148 000 18, et dont le siège social est situé CHU Amiens-Picardie 1 place Victor Pauchet – 80054 AMIENS Cedex, représenté par sa Directrice Générale, Madame Danielle PORTAL,

Ci-après désignés le « **Promoteur** »

D’une part,

**Et :**

**«Entité\_Juridique\_Nom de l'officine»,** Pharmacie d’officine, inscrit au FINESS sous le n° «FINESS\_N», dont le n° SIRET est «SIRET\_N», et dont le siège social est situé «Adresse\_de\_l'officine», représenté par son gérant, docteur en pharmacie «Nom\_Prénom\_Pharmacien titulaire»,

Ci-après désigné par le « **Centre Associé** »,

D'autre part,

Le Promoteur et le Centre Associé sont ci-après désignés individuellement par la « **Partie** » et collectivement par les « **Parties** ».

**Vu :**

* Les dispositions du Code de santé publique, et notamment celles provenant :
	+ de la loi relative à la Bioéthique n°2004-800 du 6 août 2004 modifiée et ses textes d’application
	+ de la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine n°2012-300 du 5 mars 2012 modifiée et ses textes d’application
* Le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 en vigueur ci-après, « le Règlement européen sur la protection des données » et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 modifiée relative à la protection des données personnelles

**Il est préalablement exposé que :**

|  |  |
| --- | --- |
| Le Promoteur met en œuvre un projet de recherche impliquant la personne humaine qualifiée de recherche catégorie 3, au sens de l’article L. 1121-1 du Code de la santé publique intitulé :(ci-après désigné par la « **Recherche** ») | Prédictivité et évaluation de l’Adhésion des patients Ambulatoires traités par un Anticoagulant Oral Direct pour une fibrillation atriale |
| Catégorie de la recherche | RIPH 3 |
| HPS MED DM ETc…. | HPS |
| Origine du financement | NA |
| La Recherche est dirigée par :(ci-après désigné par l’ « **Investigateur Coordonnateur** »)  | Docteur MARY Aurélien |
|  |  |
| La Recherche a une durée prévisionnelle de : | 24 mois |
| La Recherche prévoit l’inclusion de : | 705 patients |
| La recherche a été enregistrée sous le n° ID-RCB | 2022-A00479-34 |
| La recherche a été enregistrée sous le n°Clinical Trial | En cours  |
|  |  |
| Le lieu de recherche pour le Centre Associé est : | Espace de dispensation de l’officine |
| Service : | Non application |
| Sous la responsabilité de :(ci-après désigné par l’ « **Investigateur Principal** ») | «Nom de Pharmacien titulaire, ou adjoint» |
| Nombre d’inclusions prévues dans le Centre Associé | 5 à 25 patients |

La Recherche ne fera l’objet que de ce seul contrat et de ses avenants éventuels.

**Ceci exposé, il est convenu et arrêté ce qui suit :**

**Article 1 : Objet**

La présente convention de recherche (ci-après la « **Convention** ») définit les droits et obligations des Parties pour la réalisation de la Recherche, et notamment :

* les modalités de réalisation de la Recherche au sein du Centre Associé ;
* les modalités selon lesquelles le Promoteur prend en charge les coûts engendrés par la mise en œuvre de la Recherche au sein de Centre Associé, dans les conditions mentionnées à l’Article 3 de la Convention ;
* les règles applicables liées à la confidentialité, aux publications et à la propriété intellectuelle.

**Article 2 : ENCADREMENT LEGAL DE LA RECHERCHE**

La Recherche est qualifiée de recherche de type 3, au sens de l’article L 1121-1 du Code de la santé publique.

A ce titre, chacune des Parties s’engage à respecter les dispositions légales et réglementaires en vigueur qui leurs sont applicables dans le cadre de la réalisation de la Recherche.

Dans le cadre de leur relation contractuelle, les Parties s’engagent, chacune pour ce qui la concerne, à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le Règlement européen sur la protection des données et la Loi Informatique et Libertés.

A ce titre, les Parties conviennent notamment de respecter l’annexe 1 à la présente convention, relative à la sous-traitance des données à caractère personnel dans le cadre de la Recherche, et les dispositions du protocole de la Recherche et ses annexes (ci-après le « **Protocole** »).

.

**Article 3 : Conditions Financières et Matérielles**

**3.1 Conditions Financières**

Le Promoteur a évalué en accord avec l'Investigateur principal du Centre associé, la participation de celui-ci à la recherche, objet de la présente convention, et la déclare sans surcoût. Le Centre associé s’engage à ne demander aucune aide financière en contre-partie de sa participation au projet de recherche objet de la présente convention.

L’évaluation de la participation du Centre associé s’élève donc à 0 €uros (zéro €uros).

**3.2 Conditions Matérielles**

Non applicable

**Article 4 : Confidentialité**

Le Centre Associé s'engage à maintenir la plus stricte confidentialité sur tous les documents et informations qui lui seront soumis pour la réalisation de la Recherche ainsi que sur tous les documents, résultats, données, données à caractère personnel qui seront produits/traités au cours de la réalisation de la Recherche (ensemble ci-après désignés « **Informations** »). Cette obligation de confidentialité restera en vigueur cinq (5) ans après l’arrivée à échéance de la Convention ou sa résiliation anticipée, ou pendant la durée prévue par la législation applicable si supérieure à cinq (5) ans.

Cette obligation de confidentialité ne s’applique pas aux Informations :

* qui étaient déjà détenues par le Centre Associé avant leur divulgation par le Promoteur ;
* qui étaient accessibles au public, en excluant les informations qui seront devenues accessibles au public en l’absence de faute du Centre Associé ;
* qui sont communiquées au Centre Associé par une tierce personne ayant le droit de les révéler ;
* que le Centre Associé serait amené à communiquer aux autorités conformément à l’article R5121-13 du Code de la santé publique.

**Article 5 : Propriété des Données et Résultats de la Recherche**

Chacune des Parties reste propriétaire du savoir-faire et des droits de propriété intellectuelle qu’elle détient à la date d’entrée en vigueur de la Convention, ou qu’elle acquiert pendant la durée de la Convention mais en dehors de l’exécution de la Convention. Aucun droit, autre que ceux expressément mentionnés par la Convention, n’est concédé au titre de la Convention.

Le Centre Associé reconnaît que le Promoteur est seul propriétaire de toute information scientifique ou technique relative à la Recherche, et notamment et de l’ensemble des résultats, susceptibles ou non de protection au titre de la propriété industrielle, obtenus dans le cadre de l’Etude (les « **Résultats** ») ainsi que de la base de données regroupant l’ensemble des données brutes de la recherche (ci-après la « **Base de Données** ») en sa qualité de producteur de la Base de Données. Le Centre Associé reconnaît qu’à ce titre, le Promoteur est titulaire de l’ensemble des droits attachés à cette propriété, et notamment que le Promoteur a seul et sans restriction le droit d’utiliser, reproduire, modifier et/ou divulguer ces informations, ainsi que le droit d’interdire ou autoriser leur utilisation de quelque manière que ce soit.

Le Centre Associé reconnaît également que le Promoteur est responsable de l’ensemble des données brutes collectées ou générées dans le cadre de la Recherche. Le Centre Associé reconnaît, qu’à ce titre, il ne pourra réutiliser les Données Brutes qu’après autorisation préalable du Promoteur et dans les conditions définies conjointement.

**Article 6 : Publication**

Le Centre Associé accepte expressément que les Résultats de la Recherche soient publiés exclusivement sous la coordination du Promoteur de façon à comprendre, dans la publication, les résultats de l’ensemble des centres participants.

La Recherche ne pourra faire l’objet d’aucune publication et/ou d’aucune communication de la part du Centre Associé sans l’accord préalable et écrit du Promoteur.

**Article 7 : Audit**

Sous réserve d’un préavis de quinze (15) jours ouvrés avant l’intervention sur site de l’identité de l’auditeur, des dates de son déroulement et de sa teneur, le Centre Associé s’engage à apporter son concours au Promoteur ou mandataire du Promoteur pour le déroulement de tout audit sur le déroulement de la Recherche, en ce compris, ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel par le Centre Associé.

Le Promoteur s’engage à ce que le déroulement de l’audit ne perturbe pas le bon fonctionnement du service hospitalier.

Une demande de report de l’audit pourra être formulée par le Centre Associé auprès du Promoteur en cas de motif légitime lié à la continuité du service public, avec la proposition, en ce cas, d’une nouvelle date.

Le Centre Associé s’engage également à informer le Promoteur en cas de demande d’inspection sur site par l’ANSM de l’étude faisant l’objet de cette convention.

**Article 8 : Date d'effet – Durée – Dénonciation de la convention**

La Convention prend effet à compter du début de la Recherche, soit la date d’inclusion du premier patient par le Centre Associé. Elle se termine au plus tard douze (12) mois après la clôture du centre associé.

Toute modification de la Convention se fera par voie d’avenant écrit et signé par les Parties.

La Convention 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 ou méthodologique dûment justifiée.

En cas d’inexécution totale ou partielle par l’une des Parties de ses obligations contractuelles, l’autre Partie dispose, après mise en demeure restée infructueuse pendant un délai de deux mois d’une faculté de résiliation de plein droit de la Convention, sans avoir à respecter de délai de préavis.

La Convention peut également prendre fin de plein droit dans l'hypothèse où une autorité compétente interdit le déroulement de la Recherche.

En cas de résiliation anticipée de la Convention, les frais inhérents à la Recherche seront alors réglés par le Promoteur au prorata des travaux réalisés au jour de la résiliation de la Convention, conformément aux modalités définies dans l’annexe financière.

**Article 9 : Droit Applicable – Compétences Juridictionnelles**

D’un commun accord des Parties, la Convention est régie par le droit français et interprétée conformément au droit français.

En cas de difficultés sur l'interprétation ou l'exécution de la Convention, les Parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable. En cas de désaccord persistant, le tribunal compétent sera celui du défendeur.

Fait à \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en 2 exemplaires originaux,

|  |  |
| --- | --- |
| **Pour le Promoteur,**Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Madame Anne LANGELLIERPour la Directrice Générale, et par délégation,La Directrice de la Recherche et de l’Innovation  | **Pour le Centre Associé,**Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_«Nom\_Prénom\_Pharmacien Titulaire»Pharmacien gérant, de l’officine, centre d’investigation |

**Annexe 1 : CLAUSES DE SOUS-TRAITANCE- PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

La présente annexe a pour objet de définir les conditions dans lesquelles le Centre Associé, sous-traitant au sens de l’article 28 du Règlement européen sur la protection des données, ci-après désigné le « sous-traitant », s’engage à effectuer pour le compte du Promoteur de la Recherche, responsable de traitement, ci-après désigné le « responsable de traitement », les opérations de traitement de données à caractère personnel définies ci-après.

Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du Promoteur les données à caractère personnel nécessaires pour la réalisation de la Recherche.

La nature des opérations réalisées sur les données à caractère personnel, la /les finalités du traitement, les données à caractère personnel traitées et les personnes concernées par celles-ci sont précisées dans le Protocole et le cas échéant, ses annexes.

1. **Obligations du sous-traitant, vis-à-vis du responsable de traitement**

Le sous-traitant s'engage à :

1. Traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/font l’objet de la sous-traitance
2. Traiter les données conformément aux instructions documentées du responsable de traitement. Si le sous-traitant considère qu’une instruction constitue une violation du Règlement européen sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l’Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe dans les meilleurs délais le responsable de traitement.
3. Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la présente convention.
4. **Sécurité**

Le sous-traitant s’engage à respecter la sécurité et la confidentialité des données et des accès informatiques du responsable de traitement conformément aux lois et régimes applicables, et notamment conformément à la Loi Informatique et Liberté modifiée, et aux dispositions du Code pénal en vigueur.

1. **Sous-traitance**

Le sous-traitant peut faire appel à un autre sous-traitant (ci-après, « le sous-traitant ultérieur ») pour mener des activités de traitement spécifiques. Dans ce cas, il informe préalablement et par écrit le responsable de traitement de tout changement envisagé concernant l’ajout ou le remplacement d’autres sous-traitants. Cette information doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées, l’identité et les coordonnées du sous-traitant et les dates du contrat de sous-traitance. Le responsable de traitement dispose d’un délai minimum de 15 jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter ses objections. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si le responsable de traitement n'a pas émis d'objection ou de demandes d’informations pendant le délai convenu.

Le sous-traitant ultérieur est tenu de respecter les mêmes obligations que le sous-traitant exposées dans le cadre de la présente convention. Il appartient au sous-traitant de s’assurer que le sous-traitant ultérieur présente les mêmes garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du règlement européen sur la protection des données. Le sous-traitant demeure pleinement responsable devant le responsable de traitement de l’exécution par le sous-traitant ultérieur de ses obligations.

1. **Droit d’information des personnes concernées**

Il appartient au sous-traitant, par l’intermédiaire de l’Investigateur Principal de la Recherche, de fournir l’information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données des participants à la Recherche, dans le cadre de la Recherche, avec les documents mis à disposition par le responsable de traitement.

1. **Exercice des droits des personnes**

Dans la mesure du possible, le sous-traitant, par l’intermédiaire de l’Investigateur Principal de la Recherche doit aider le responsable de traitement, à s’acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d’exercice des droits des personnes concernées et fournir tous les moyens nécessaires à la gestion de ces demandes.

Les demandes d’exercice des droits des personnes concernées s’effectueront conformément aux modalités précisées dans le document d’information établi par le responsable de traitement.

1. **Notification des incidents de sécurité et des violations de données à caractère personnel**

Le sous-traitant s’engage à aviser le responsable de traitement de toute disparition, ainsi que de tout incident de sécurité et de toute violation de données à caractère personnel qu’il aurait constaté dans un délai maximum de 72 heures après en avoir pris connaissance par tout moyen écrit . Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au responsable de traitement, si nécessaire, de notifier l’incident ou la violation de données aux autorités compétentes.

1. **Aide du sous-traitant dans le cadre du respect par le responsable de traitement de ses obligations**

Le sous-traitant aide en tant que de besoin le responsable de traitement pour la réalisation d’analyses d’impact relative à la protection des données en fournissant tous les éléments relatifs à la sécurité et aux conditions d’utilisation des données à caractère personnel traités pour le compte du responsable de traitement.

Le sous-traitant aide le responsable de traitement pour la réalisation de la consultation préalable de l’autorité de contrôle en fournissant au responsable de traitement tous les éléments relatifs à la sécurité et aux conditions d’utilisation des données à caractère personnel traités pour le compte du responsable de traitement.

1. **Délégué à la protection des données**

Le sous-traitant communique au responsable de traitement le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données, s’il en a désigné un conformément à l’article 37 du règlement européen sur la protection des données.

1. **Registre des catégories d’activités de traitement**

Le sous-traitant déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d’activités de traitement effectuées pour le compte d’un responsable de traitement conformément aux obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données et qu’il tient à la disposition du responsable de traitement.

1. **Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant**

Le responsable de traitement s’engage à :

1. documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant
2. veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données de la part du sous-traitant
3. superviser le traitement, y compris réaliser lorsqu’il le juge utile, les audits et les inspections auprès du sous-traitant.

**XI.          Sort des données**

Au terme de la prestation de services relative au traitement des données, le sous-traitant s’engage à respecter les dispositions du présent contrat en conformité avec les réglementations applicables au périmètre de données concernées par la Convention.

* Les Données à caractère personnel des participants collectées dans le cadre de la Recherche peuvent être conservées jusqu'à 5 ans après la dernière publication des résultats de la Recherche ou, en cas d’absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la Recherche. Cette durée de conservation n’excèdera pas 25 ans après la dernière visite du dernier patient inclus dans le cadre de la Recherche.
* Les Données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la Recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière étude à laquelle ils ont participé. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.