

## Table des matières

<b>1. Le modèle de convention unique .....</b>	<b>3</b>
• Q1.1 Quel est le cadre juridique de la convention unique ? .....	3
• Q1.2 Quel est le champ d'application de la convention unique ? .....	3
• Q1.3 Quel modèle de convention unique utiliser ? .....	3
• Q1.4. Peut-on supprimer des éléments non applicables pour une typologie de recherche dans la convention unique ? .....	3
• Q1.5 Est-il possible de modifier un modèle de convention unique ? .....	4
• Q1.6 Un contrat peut-il être conclu avec un investigateur, en plus de la convention unique ? ...	4
• Q1.7 Une version anglaise certifiée de la convention unique est-elle disponible ? .....	4
• Q1.8 Le visa de l'investigateur est-il nécessaire pour la signature de la convention unique ? .....	4
• Q1.9 En cas d'utilisation de la signature électronique la signature « hybride » (à savoir une signature électronique par une des parties et une signature manuelle par l'autre partie) est-elle juridiquement valable ? 4	4
• Q1.10 Que doit contenir la proposition envoyée par le promoteur au centre pour déclencher son évaluation ? .....	4
• Q1.11. A l'article 11 BIS.3, qu'est-il attendu à la fin de la dernière phrase : "À ce titre, les Parties s'engagent à respecter les dispositions prévues à l'annexe 3 de la présente convention, dans le cadre de..... ..... " .....	5 5
<b>2. Les annexes.....</b>	<b>5</b>
• Q2.1 L'ajout d'une annexe est-il possible ? .....	5
• Q2.2 Les annexes sont-elles modifiables ? .....	5
• Q2.3 Qui établit la matrice de calcul des Coûts et des Surcoûts ? .....	5
• Q2.4 Comment inclure dans la convention unique un Surcoût réalisé hors de l'établissement, maison ou centre de santé, ou d'une Structure tierce ? .....	5
• Q2.5 Pourquoi faut-il indiquer dans la convention unique un Surcoût réalisé par un prestataire extérieur ? 6	6 6
• Q2.6 Un Coût horaire peut-il être modifié ? .....	6
• Q2.7 Où mentionner les modalités de paiement (RIB, adresse de facturation) dans la convention unique ? 6	6 6
• Q2.8 Dans l'annexe 1 « Liste et coordonnées des contacts au sein de l'entreprise et de l'établissement : le contact du délégué à la protection des données (DPD ou DPO en anglais) peut-il consister en une adresse courriel générique ? .....	6
<b>3. Les Contreparties.....</b>	<b>6</b>
• Q3.1 Que représentent les Contreparties ? .....	6
• Q3.2 Qui peut bénéficier des Contreparties ? .....	6
• Q3.3 Comment faire quand il y a plusieurs destinataires de Contreparties ? .....	7
• Q3.4 Quels éléments indiquer dans l'annexe 4 ? .....	7
• Q3.5 L'annexe 4 « Contrepartie » peut-elle contenir des Coûts et des Surcoûts ? .....	7
• Q3.6 A quel moment doit être prévu le versement des Contreparties ? .....	7
• Q3.7 Peut-il y avoir des Contreparties pour la coordination de la recherche par le centre coordonnateur ?	7

<b>4. La Structure tierce.....</b>	<b>7</b>
• Q4.1 Qu'est-ce qu'une Structure tierce ?.....	7
• Q4.2 Quels sont les critères qui définissent une Structure tierce ?.....	7
• Q4.3 Peut-il y avoir plusieurs Structures tierces ?.....	7
• Q4.4 Comment identifier dans la convention unique un Coût réalisé par une Structure tierce ? .....	7
• Q4.5 Un médecin investigateur peut-il être membre d'une Structure tierce ?.....	8
• Q4.6 Une Structure tierce peut-elle être une association loi 1901 ?.....	8
• Q4.7 Le promoteur d'une recherche à finalité commerciale doit-il vérifier la conformité de la Structure tierce ?.....	8
• Q4.8 Un fond de dotation peut-il être une structure tierce ? .....	8
• Q4.9 Les opérations (traitements de données personnelles) réalisées par la structure tierce, le cas échéant, doivent être décrites dans le tableau prévu au point II. de l'annexe 3. Est-il possible, pour décrire ces opérations, de se référer à des documents en lien avec la recherche ? .....	8
<b>5. La transmission pour information au Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) .....</b>	<b>8</b>
• Q5.1 Comment transmettre les conventions uniques au CNOM ?.....	8
• Q5.2 Quel est le délai pour transmettre une convention unique au CNOM ?.....	8
• Q5.3 Une convention unique doit- elle être toujours transmise pour information au CNOM, même si l'investigateur n'est pas médecin ?.....	8
<b>6. La convention unique et le Règlement général sur la protection des données (RGPD).....</b>	<b>9</b>
• Q6.1 La convention unique est-elle conforme au RGPD ?.....	9
• Q6.2 Lorsqu'une convention unique est mise en œuvre, quel signataire est le responsable du traitement des données à caractère personnel ?.....	9
• Q6.3. Quelle est l'option la plus pertinente au point 12 du paragraphe IV de l'annexe 3 ?.....	9
• Q6.4 Le promoteur est-il le responsable de traitement (RT) et le centre est-il considéré comme un sous-traitant (ST) pour la finalité de traitement correspondant à la réalisation de la recherche ?.....	9
• Q6.5 Concernant le transfert de données vers des pays tiers (hors UE et EEE), le RGPD prévoit la nécessité d'encadrer les transferts entre le responsable de traitement (RT) et le sous-traitant (ST). Lorsque le transfert repose sur des clauses contractuelles types, faut-il conclure des clauses contractuelles types séparément ?....	9
<b>7. Valorisation.....</b>	<b>9</b>
• Q7.1 La valorisation est-elle applicable pour un acte réalisé avec du matériel fourni par le promoteur (ex : ligne 58 de l'annexe 2.1) ?.....	9
<b>8. Prestataire / sous-traitant.....</b>	<b>10</b>
• Q8.1 Les prestataires du centre investigateur (ex : centre d'imagerie, laboratoire d'analyses) doivent-ils être considérés comme un sous-traitant (ST) ultérieur au sens du point 6 au paragraphe IV de l'annexe 3 ? 10	

## 1. Le modèle de convention unique

### • Q1.1 Quel est le cadre juridique de la convention unique ?

La convention unique est définie à l'article L. 1121-16-1, L. 1125-15 et à l'article R. 1121-3-1 du Code de la santé publique (CSP). L'arrêté du 28 mars 2022 fixe les deux modèles types de convention unique, l'un pour l'établissement coordonnateur, l'autre pour les établissements associés.

Cet arrêté intègre les documents suivants :

- annexe 1 - Liste et coordonnées des contacts au sein de l'entreprise, de l'établissement associé et, le cas échéant, de la Structure tierce ;
- annexe 2 - modalité de calcul des coûts et surcoûts ;
- annexe 3 - clauses de sous-traitance au sens de l'article 28 du Règlement général sur la protection des données ;
- annexe 4 (optionnelle) - définition des Contreparties liées à la conduite de la recherche ;
- annexe 5 (optionnelle) - convention de mise à disposition de matériel et/ou d'échantillon biologique.

### • Q1.2 Quel est le champ d'application de la convention unique ?

La convention unique doit être appliquée pour les recherches cliniques à finalité commerciale :

- mentionnées au 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 du CSP ;
- les essais cliniques de médicaments régis par les dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 ;
- certaines investigations cliniques de dispositifs médicaux mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 régis par les dispositions de ce règlement<sup>1</sup> ;
- certaines études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 régies par les dispositions de ce règlement<sup>2</sup>.

### • Q1.3 Quel modèle de convention unique utiliser ?

Seuls les modèles de conventions uniques annexés à l'arrêté du 28 mars 2022 doivent être utilisés. Cet arrêté est entré en vigueur le 10 avril 2022. [L'article 3 de l'arrêté](#) introduit une clause de non rétroactivité et d'unicité du modèle de convention utilisé afin :

1. de prévenir toute renégociation des conventions (coordonnateurs ou associées) qui auraient été conclues avant l'entrée en vigueur du présent arrêté (= non rétroactivité) ;
2. de prévenir toute utilisation du nouveau modèle par les centres associés, lorsque l'établissement coordonnateur a conclu une convention avant l'entrée en vigueur du présent arrêté (= unicité du modèle).

Ces modèles sont téléchargeables sur le site du ministère chargé de la santé<sup>3</sup>.

### • Q1.4. Peut-on supprimer des éléments non applicables pour une typologie de recherche dans la convention unique ?

Les éléments non applicables contenus dans le préambule ainsi que les annexes non applicables peuvent être supprimés le cas échéant. En revanche, les articles sont à conserver et, dans le cas où un article serait non applicable, il faut notifier à côté du titre de l'article « non applicable » et griser l'article.

<sup>1</sup> Se référer à la dernière version de la « classification et processus d'évaluation selon le règlement (UE) 2017/745 (RDM) et adaptations nationales ».

<sup>2</sup> Se référer à la dernière version de la « classification et processus d'évaluation des projets de recherche évaluant des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro (DMDIV), dont les études des performances de DMDIV selon le règlement (UE) 2017/746 (RDIV) ».

<sup>3</sup> <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/convention-unique>

# FAQ - Convention Unique

DGOS/PF4/20230301/v5-5

- [Q1.5 Est-il possible de modifier un modèle de convention unique ?](#)

Non. Les modèles de convention unique sont des annexes d'un arrêté ministériel et ne peuvent pas être modifiés.

- [Q1.6 Un contrat peut-il être conclu avec un investigateur, en plus de la convention unique ?](#)

La convention unique est le seul contrat à titre onéreux entre le promoteur de la recherche à finalité commerciale et l'établissement, maison ou centre de santé. L'investigateur vise la convention unique.

- [Q1.7 Une version anglaise certifiée de la convention unique est-elle disponible ?](#)

Oui. Le ministère chargé de la santé met à disposition sur son site internet<sup>4</sup> une version traduite de la convention unique.

- [Q1.8 Le visa de l'investigateur est-il nécessaire pour la signature de la convention unique ?](#)

Oui. Le représentant légal de l'établissement de santé, maison ou centre de santé ainsi que le représentant légal du promoteur et, le cas échéant, le représentant légal de la Structure tierce signent la convention. La signature de toutes ces parties donne à la convention son caractère exécutoire.

De plus, après la signature des parties à la convention, l'investigateur responsable de la recherche dans l'établissement de santé, la maison ou le centre de santé, appose son visa à la convention, attestant ainsi qu'il en a pris connaissance notamment au regard des engagements que la convention lui impose.

- [Q1.9 En cas d'utilisation de la signature électronique la signature « hybride » \(à savoir une signature électronique par une des parties et une signature manuelle par l'autre partie\) est-elle juridiquement valable ?](#)

Dans une telle situation, seul le contrat signé électroniquement a le statut de document original. L'autre document n'est qu'une copie. Aucune des deux parties ne dispose d'un original signé des deux parties. Une telle situation est donc à éviter. En effet, une signature manuscrite apposée dans un document imprimé, puis scanné, ne donne pas la qualité d'original à ce document, mais d'une simple copie. Par conséquent, il n'est donc pas recommandé de procéder à une signature « hybride ».

- [Q1.10 Que doit contenir la proposition envoyée par le promoteur au centre pour déclencher son évaluation ?](#)

**Documents requis pour la constitution du dossier :**

- **Protocole** (*et amendements si applicable*)
- **Demande d'autorisation au moyen du portail de l'Union Européenne** ou **demande d'autorisation à l'ANSM** si applicable (*AR du dépôt Eudralink, CTIS, EUDAMED ou autorisation*)
- **Demande d'avis au CPP**
- **Proposition d'un projet de convention** (*conforme au modèle en vigueur*)
  - Contrat
  - Annexe 1 : Liste des Contacts
  - Annexe 2 : Qualification du type de recherche
  - Annexe 2.1 : Matrice des coûts et surcoûts
  - Annexe 2.2 : Modalités de facturation au sein de l'Etablissement
  - Annexe 3 : Proposition de clauses de sous-traitance au sens de l'article 28 du règlement général sur la protection des données
  - Annexe 4 : Proposition d'une contrepartie financière - Si applicable
  - Annexe 5 : Convention de mise à disposition matériel et/ou d'échantillon biologique - Si applicable

**Si disponible, documents complémentaires nécessaires à l'instruction du dossier :**

- **Éléments** permettant d'évaluer la charge de travail liée au remplissage **du CRF** ou **eCRF** - *ex : draft des CRF ou e-CRF + Draft des Questionnaires patients / questionnaires gérés par l'équipe d'investigation (si pas en annexe du protocole)*

---

<sup>4</sup> [La convention unique - Ministère de la Santé et de la Prévention \(sante.gouv.fr\)](http://sante.gouv.fr)

# FAQ - Convention Unique

DGOS/PF4/20230301/v5-5

- **Éléments** permettant d'évaluer les procédures de **laboratoires** spécifique à la Recherche - *ex : Draft de(s) Manuel(s) du (des) laboratoire(s) centralisé(s) – Si applicable*
  - **Éléments** permettant d'évaluer les procédures **d'Imagerie** spécifique à la Recherche (*Radiologie et/ou Médecine Nucléaire*) - *ex : Draft de(s) Manuel(s) du d(es) laboratoire(s) centralisé(s) – Si applicable*
  - **Tout autre manuel ou document** pouvant aider à l'évaluation des coûts et surcoûts – *Si applicable*
  - **Liste des centres participant à l'étude** (*ou pressentis de participer*)
  - **Résumé en français** (*document à part du protocole – cf. document fourni au CPP*)
  - **Document d'information destiné au patient en français** - Version soumis au CPP du document « principal » (et le cas échéant, ceux apportant une information complémentaire)
  - **Attestation d'assurance** ou demande
  - **N° CT.gov**
  - **Courriers ou mail d'information de la direction et de la pharmacie** - Si applicable
  - **Mandat de délégation** de l'entreprise promoteur de la recherche à la *CRO (uniquement si la CRO assure la négociation / gestion financière et/ou la signature de la convention) – Si applicable*
- [Q1.11. A l'article 11 BIS.3, qu'est-il attendu à la fin de la dernière phrase : "À ce titre, les Parties s'engagent à respecter les dispositions prévues à l'annexe 3 de la présente convention, dans le cadre de ....."](#)

Les mentions à préciser à la fin de la phrase peuvent être : « la MR-001 » ou « la MR-003 » ou « l'autorisation de la CNIL ».

La phrase doit être complétée en visant :

- soit la méthodologie de référence de la CNIL applicable à la recherche (MR-001 ou MR-003), ce qui suppose que le responsable de traitement réalise une déclaration de conformité à la méthodologie de référence visée auprès de la CNIL avant la mise en œuvre du traitement de données et que le traitement de données soit en tous points conforme à la méthodologie de référence visée ;
- soit, à défaut de méthodologie de référence applicable, l'indication selon laquelle le responsable de traitement devra obtenir une autorisation préalable de la CNIL pour le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la recherche.

## 2. Les annexes

- [Q2.1 L'ajout d'une annexe est-il possible ?](#)

Seules les annexes référencées dans la convention unique peuvent être utilisées. Il est possible d'ajouter plusieurs fois la même annexe pour les besoins de la recherche.

- [Q2.2 Les annexes sont-elles modifiables ?](#)

Non. Il n'est pas possible de modifier les annexes. Seules les informations et données attendues peuvent y être ajoutées.

- [Q2.3 Qui établit la matrice de calcul des Coûts et des Surcoûts ?](#)

Les textes ne précisent pas quelles parties signataires doivent remplir les annexes de la convention unique. En pratique, le promoteur élabore la proposition de l'annexe 2.1 qui est ensuite validée par l'établissement, maison ou centre de santé coordonnateur ou le cas échéant la structure tierce.

- [Q2.4 Comment inclure dans la convention unique un Surcoût réalisé hors de l'établissement, maison ou centre de santé, ou d'une Structure tierce ?](#)

Lorsque la mise en œuvre d'une recherche engendre un surcoût en dehors de l'établissement, maison ou centre de santé, ou d'une Structure tierce, il existe deux possibilités de facturation.

- Soit l'établissement, maison ou centre de santé, ou structure tierce en accord avec le promoteur, sous-traite l'activité donnant lieu au surcoût avec le prestataire extérieur. L'établissement prend alors en charge

## FAQ - Convention Unique

DGOS/PF4/20230301/v5-5

financièrement la réalisation de l'activité puis refacture le surcoût au promoteur. Sous réserve de la conformité à l'application du 3<sup>e</sup> de l'article 14 de l'ordonnance n°2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics, il n'y a pas lieu dans ce cas de figure de réaliser un appel d'offres.

- Soit le promoteur traite directement avec le prestataire extérieur réalisant l'activité donnant lieu au surcoût. Le prestataire extérieur facturera directement au promoteur ces frais. Dans ce cas, un contrat à titre onéreux entre le prestataire extérieur et le promoteur peut être conclu, sans lien avec l'établissement de santé. Dans la mesure où il est lié à la recherche, le surcoût doit être mentionné dans l'annexe 2.1 de la convention unique avec la précision de sa réalisation par un prestataire extérieur.

En pratique, l'objet de la convention unique étant la simplification, il est possible que :

- L'établissement, maison ou centre de santé, ou structure tierce en accord avec le promoteur, sous- traite l'activité donnant lieu au surcoût avec le prestataire extérieur.
- Dans le cas où l'établissement, maison ou centre de santé ou structure tierce est dans l'incapacité de mettre en place cette sous-traitance, il peut en attester au promoteur et lui demander de conclure le contrat directement avec le prestataire. Le promoteur traite alors directement avec le prestataire extérieur.

- [Q2.5 Pourquoi faut-il indiquer dans la convention unique un Surcoût réalisé par un prestataire extérieur ?](#)

L'annexe 2.1 de la convention unique doit être dupliquée à l'identique dans tous les établissements, maisons ou centres de santé participant à la recherche. Afin que chacun d'entre eux puisse identifier tous les surcoûts de la recherche, la convention unique doit donc comporter l'ensemble des surcoûts, même si certaines structures ne les réalisent pas.

- [Q2.6 Un Coût horaire peut-il être modifié ?](#)

Non. Aucune modification tarifaire ne peut être réalisée dans l'annexe 2.1 de la convention unique.

- [Q2.7 Où mentionner les modalités de paiement \(RIB, adresse de facturation\) dans la convention unique ?](#)

Les modalités de paiement des coûts et surcoûts sont à mentionner à l'annexe 2.2.

Le cas échéant, les modalités de paiement des contreparties sont à mentionner à l'annexe 4.

- [Q2.8 Dans l'annexe 1 « Liste et coordonnées des contacts au sein de l'entreprise et de l'établissement : le contact du délégué à la protection des données \(DPD ou DPO en anglais\) peut-il consister en une adresse courriel générique ?](#)

Oui. Il est recommandé d'utiliser une adresse générique plutôt qu'une adresse nominative pour que le contact fourni reste valable en cas de changement de DPD.

### 3. Les Contreparties

- [Q3.1 Que représentent les Contreparties ?](#)

Les Contreparties sont des frais versés par le promoteur à l'établissement, la maison ou le centre de santé et/ou à la structure tierce où se déroule la recherche, au titre de la qualité escomptée des données issues de la recherche. Le versement de Contreparties est facultatif, et dans le cas où celui-ci est acté, son montant est librement convenu entre le promoteur et chacun des établissements, maisons ou centres de santé participant à la recherche.

Les Contreparties doivent être détaillées dans l'annexe 4 de la convention unique.

- [Q3.2 Qui peut bénéficier des Contreparties ?](#)

Un établissement, maison ou centre de santé et/ou une Structure tierce.

- [Q3.3 Comment faire quand il y a plusieurs destinataires de Contreparties ?](#)

Chaque destinataire de Contrepartie doit faire l'objet d'une annexe 4. Si besoin, il est possible d'annexer plusieurs annexes 4 à la convention unique.

- [Q3.4 Quels éléments indiquer dans l'annexe 4 ?](#)

L'annexe 4 doit indiquer l'ensemble des éléments constituant la Contrepartie, en désignant la valeur exacte de chacun d'entre eux.

- [Q3.5 L'annexe 4 « Contrepartie » peut-elle contenir des Coûts et des Surcoûts ?](#)

Non. L'annexe 4 comporte uniquement des Contreparties.

*NB* : l'ensemble des Coûts et des Surcoûts de la recherche à finalité commerciale doit être présent dans l'annexe 2.1 de la convention unique.

- [Q3.6 A quel moment doit être prévu le versement des Contreparties ?](#)

Les signataires décident seuls des modalités de versement des Contreparties, y compris leur temporalité.

- [Q3.7 Peut-il y avoir des Contreparties pour la coordination de la recherche par le centre coordonnateur ?](#)

Non. Les Contreparties sont des frais versés par le promoteur au titre de la qualité escomptée des données issues de la recherche. Elles n'ont pas pour objet la facturation de Coûts déjà pris en compte dans l'annexe 2.1, dont le temps de coordination de la recherche par le centre coordonnateur fait partie.

## 4. La Structure tierce

- [Q4.1 Qu'est-ce qu'une Structure tierce ?](#)

Il s'agit du nom donné à une structure qui participe à la recherche, distincte de l'établissement, maison ou centre de santé où la recherche est mise en œuvre, et qui ne relève pas de l'autorité du représentant légal de ceux-ci. C'est-à-dire, par exemple, une fondation hospitalière, un Groupement d'intérêt économique (GIE) ou un Groupement de coopération sanitaire (GCS) ou une structure de type associatif ayant pour objet la conduite d'activités de recherche appliquée en santé.

La Structure tierce remplit les conditions définies aux articles L. 1121-16-1 et R. 1121-3-1 du CSP.

Une Structure tierce signataire de la convention unique peut recevoir des Contreparties, mentionnées dans l'annexe 4, et/ou le remboursement de Coûts, mentionnés dans l'annexe 2.1.

- [Q4.2 Quels sont les critères qui définissent une Structure tierce ?](#)

Une structure qui participe à la recherche, objet de la convention, peut être considérée comme une Structure tierce si :

- 1° elle est désignée comme telle par le représentant légal de l'établissement, maison ou centre de santé ;
- 2° elle dispose d'une gouvernance indépendante ;
- 3° elle utilise les fonds reçus à des fins de recherche.

A titre d'exemple, une fondation, un GIE ou une association de service peuvent être définis comme Structure tierce.

- [Q4.3 Peut-il y avoir plusieurs Structures tierces ?](#)

Oui.

- [Q4.4 Comment identifier dans la convention unique un Coût réalisé par une Structure tierce ?](#)

Par définition, la Structure tierce reçoit des Contreparties. Cependant, il est envisageable qu'elle puisse supporter

## FAQ - Convention Unique

DGOS/PF4/20230301/v5-5

des Coûts liés à la recherche. Ceux-ci devront figurer dans l'annexe 2.1 et seront facturés par la Structure tierce au promoteur.

- [Q4.5 Un médecin investigateur peut-il être membre d'une Structure tierce ?](#)

Oui

- [Q4.6 Une Structure tierce peut-elle être une association loi 1901 ?](#)

Oui.

- [Q4.7 Le promoteur d'une recherche à finalité commerciale doit-il vérifier la conformité de la Structure tierce ?](#)

Le promoteur, comme responsable de la recherche peut, s'il le souhaite, vérifier la conformité de la Structure tierce.

- [Q4.8 Un fond de dotation peut-il être une structure tierce ?](#)

Oui, un fond de dotation peut constituer une structure tierce.

Le fond de dotation est une personne morale de droit privé à but non lucratif défini à l'article 140 de la loi n°2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.

Les conditions définissant une Structure tierce mentionnées dans le décret n° 2016- 1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé sont compatibles avec celles qui définissent un fond de dotation.

- [Q4.9 Les opérations \(traitements de données personnelles\) réalisées par la structure tierce, le cas échéant, doivent être décrites dans le tableau prévu au point II. de l'annexe 3. Est-il possible, pour décrire ces opérations, de se référer à des documents en lien avec la recherche ?](#)

Oui. Il est possible de se référer aux documents suivants :

- Le protocole de la recherche,
- Le cahier d'observation,
- Les notes d'information et/ou le formulaire de recueil du consentement,
- Les avis et autorisations des autorités compétentes,
- La méthodologie de référence applicable ou aux éléments ayant permis de soumettre la demande d'autorisation auprès de la CNIL.

### **5. La transmission pour information au Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM)**

- [Q5.1 Comment transmettre les conventions uniques au CNOM ?](#)

Après signature, toute convention unique doit être transmise pour information par le promoteur au CNOM. Cet envoi est possible par tout moyen, notamment par télétransmission sur l'application informatique du CNOM.

- [Q5.2 Quel est le délai pour transmettre une convention unique au CNOM ?](#)

L'article R. 1121-3-1 du CSP précise que la transmission pour information doit se faire sans délai.

- [Q5.3 Une convention unique doit- elle être toujours transmise pour information au CNOM, même si l'investigateur n'est pas médecin ?](#)

Oui. Conformément à l'article R. 1121-3-1 du CSP, une convention unique doit toujours être transmise au CNOM.

## 6. La convention unique et le Règlement général sur la protection des données (RGPD)

- [Q6.1 La convention unique est-elle conforme au RGPD ?](#)

Oui. L'arrêté du 28 mars 2022 intègre un article 11 bis dans le modèle de la convention unique relatif aux traitements de données à caractère personnel conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 - « Règlement général sur la protection des données » (RGPD).

- [Q6.2 Lorsqu'une convention unique est mise en œuvre, quel signataire est le responsable du traitement des données à caractère personnel ?](#)

Le promoteur d'une recherche à finalité commerciale est le responsable du traitement des données à caractère personnel.

- [Q6.3. Quelle est l'option la plus pertinente au point 12 du paragraphe IV de l'annexe 3 ?](#)

Cette disposition reprend ce qui est prévu dans le RGPD (article 28) et dans le modèle de clauses de sous-traitance de la CNIL. Elle concerne les données traitées par le sous-traitant (centre investigateur) pour la finalité spécifique de la recherche. Elle ne concerne pas les données traitées par l'établissement de santé, lorsqu'il agit en qualité de responsable de traitement (par exemple les données saisies dans le dossier médical du patient).

Comme les données personnelles conservées par le centre investigateur peuvent contenir des données directement identifiantes relatives aux participants à la recherche, l'option A semble la plus appropriée dans la mesure où elle évite la transmission de telles données au promoteur ou à la CRO. Les options B et C, bien que moins fréquentes en pratique, sont envisageables.

Conformément à l'article 28.3.g) du RGPD, le choix du sort des données revient au responsable de traitement (promoteur). Conformément à l'article 12 de l'annexe 3, la durée de conservation est fixée par le promoteur, dans le protocole. Toutefois, le centre investigateur peut conserver les données pendant une durée plus longue, s'il est soumis à une obligation légale d'archivage.

- [Q6.4 Le promoteur est-il le responsable de traitement \(RT\) et le centre est-il considéré comme un sous-traitant \(ST\) pour la finalité de traitement correspondant à la réalisation de la recherche ?](#)

Oui. Les rôles et obligations des Parties au regard de traitements des données à caractère personnel dans le cadre de la réalisation de la recherche sont précisés à l'article 11 bis.3 de la convention unique.

- [Q6.5 Concernant le transfert de données vers des pays tiers \(hors UE et EEE\), le RGPD prévoit la nécessité d'encadrer les transferts entre le responsable de traitement \(RT\) et le sous-traitant \(ST\). Lorsque le transfert repose sur des clauses contractuelles types, faut-il conclure des clauses contractuelles types séparément ?](#)

Tout transfert de données doit être encadré conformément au RGPD (décision d'adéquation, clauses contractuelles types, règles d'entreprise contraignantes, etc.). Si le transfert est encadré par des clauses contractuelles types, il faut les signer séparément, en dehors du cadre de la convention unique.

## 7. Valorisation

- [Q7.1 La valorisation est-elle applicable pour un acte réalisé avec du matériel fourni par le promoteur \(ex : ligne 58 de l'annexe 2.1\) ?](#)

Oui, la nomenclature et sa valorisation sont associées à la réalisation d'un acte. Elles s'appliquent donc quel que soit le fournisseur du matériel.

### 8. Prestataire / sous-traitant

- Q8.1 Les prestataires du centre investigateur (ex : centre d'imagerie, laboratoire d'analyses) doivent-ils être considérés comme un sous-traitant (ST) ultérieur au sens du point 6 au paragraphe IV de l'annexe 3 ?

Oui, dès lors que des activités du centre pour la finalité « recherche » (prévue dans le protocole) sont déléguées à des structures externes qui n'appartiennent pas à la même entité juridique que le centre investigateur, il s'agit de sous-traitance ultérieure et les conditions du point 6 au paragraphe IV de l'annexe 3 doivent être remplies.