

NEWSLETTER – JEUDI 17 NOVEMBRE 2016

Recherches impliquant la personne humaine – publication le 17 novembre 2016 de deux décrets importants :

- (i) **décret relatif à la convention unique (accompagné de l'arrêté comportant le modèle de convention)**
- (ii) **décret relatif aux recherches impliquant la personne humaine**

Deux décrets importants relatifs aux **recherches impliquant la personne humaine** (recherches biomédicales) ont été publiés le jeudi 17 novembre 2016.

Le **premier (Décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016) porte sur la convention unique**. Il précise notamment le champ d'application des **contreparties financières** susceptibles d'être versées par le promoteur dans le cadre des recherches menées au sein de l'établissement de santé, au titre de la « **qualité escomptée des données issues de la recherche** » – le décret précise en particulier la notion de « **structure tierce distincte** », structure susceptible de recevoir de telles contreparties. Un **arrêté**, publié le même jour, fixe par ailleurs la **nouvelle version de la convention unique**.

Le **second (Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016) porte sur les dispositions du Code de la santé publique relatives aux recherches impliquant la personne humaine**. Il précise les modalités de réalisation des recherches impliquant la personne humaine, et notamment les définitions applicables aux différentes catégories de recherche.

I. Décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons de retraite et les centres de santé

Le décret est pris en application du nouvel article L. 1121-16-1 du Code de la santé publique issu de l'ordonnance du 16 juin 2016 (*Ordonnance n° 2016-800*, qui prévoyait une entrée en vigueur au plus tard le 31 décembre 2016). Il précise les conditions dans lesquelles la réalisation d'une recherche à finalité commerciale au sein d'un établissement de santé donne lieu à une **convention unique obligatoire**.

A. Objet

Le décret apporte notamment des précisions sur les **incitations financières** susceptibles d'être versées par le promoteur **au titre de la qualité escomptée des données** issues de la recherche et les conditions de l'éventuel versement de ces incitations à une **structure tierce distincte**.

- Il précise que tout ou partie de ces contreparties peut être versé à une **structure tierce distincte** (i.e., distincte de l'établissement de santé), participant à la recherche mais ne relevant pas de l'autorité du représentant légal de l'établissement de santé – principe qui résulte de l'instruction ministérielle du 8 septembre 2015, et dont l'objectif était de permettre un meilleur fléchage/retour d'investissement vers les investigateurs.
- La structure tierce distincte est **signataire** de la convention unique.

- Le décret précise les **conditions à respecter par les structures tierces distinctes** : (i) être désignée par le représentant légal de l'établissement de santé conformément au droit de la commande publique s'il y a lieu, (ii) disposer d'une gouvernance qui soit propre à la prémunir, ainsi que ses dirigeants, d'un risque de mise en cause de leur responsabilité, notamment au regard du risque de conflit d'intérêts ou de la violation des principes et règles de protection des personnes participant à la recherche, (iii) utiliser les fonds reçus du promoteur à des fins de recherche.

Le décret comporte également certaines définitions et apporte des précisions sur la convention unique et ses conditions de mise en œuvre.

B. Arrêté concomitant comportant le modèle de convention unique

Le nouveau modèle de convention unique à utiliser a par ailleurs été publié le même jour par arrêté – *Arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-4 du Code de la santé publique*.

Ce modèle est établi sur la base du modèle issu de l'instruction ministérielle du 17 juin 2014. Il comporte cependant certaines différences avec le modèle initial, découlant pour certaines des

adaptations proposées ou recommandées depuis la publication dudit modèle initial. A titre d'exemple :

- La structure tierce distincte est partie à la convention. L'investigateur, bien qu'il ne soit plus une partie au contrat, en reste signataire, en particulier pour les engagements qu'il prend au titre de la lutte contre la corruption et de la transparence.

- Certains engagements portant sur le promoteur sont allégés : la liste de ces engagements, figurant désormais à l'article 6 de la convention, a été réduite.

C. Entrée en vigueur

Le décret et son arrêté sont applicables aux nouvelles recherches à finalité commerciale pour lesquelles la proposition de convention a été transmise après la date de publication du décret.

II. Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine

A. Objet

Le décret est pris en application de la loi du 5 mars 2012 (*Loi n° 2012-300*) et de l'ordonnance du 16 juin 2016 (*Ordonnance n° 2016-800*). Il précise les **modalités de réalisation des recherches impliquant la personne humaine**, et notamment les **définitions applicables aux différentes catégories de recherche**.

Il précise également le fonctionnement des **comités de protection des personnes** et de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, ainsi que les règles applicables en matière de vigilance.

B. Entrée en vigueur

Le décret est applicable immédiatement, à l'exception des dispositions relatives au système d'information mentionné à l'article R. 1123-34 du Code de la santé publique.

* *
*

Le contenu de la présente newsletter n'est fourni qu'à titre informatif et ne constitue pas un avis juridique