

Parution le 9 avril de [l'arrêté du 28 mars 2022](#) fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R1121-3-1 du code de la santé publique

Cet arrêté très attendu abroge et remplace l'arrêté du 16 novembre 2016 fixant le précédent modèle de **convention unique pour les recherches impliquant la personne humaine à finalité commerciale** entre un promoteur industriel et un établissement de santé, afin de le modifier et l'actualiser. Il s'accompagne de la mise en ligne [sur le site de la DGOS](#) des documents et annexes en version Word et Excel et d'un [Mode opératoire](#) détaillé en format Excel. Il entre en vigueur le lendemain du jour de sa publication soit en théorie le 10 avril (qui est un dimanche), et s'applique donc à toutes les nouvelles conventions signées par les centres coordonnateurs. Les conventions signées antérieurement avec l'ancien modèle demeurent applicables¹.

La rédaction du corps de la convention est modifiée à la marge : mise à jour des visas et références réglementaires et législatives (Règlements européens « médicaments » et « dispositif médical », réforme du code civil), toilettage de quelques coquilles et de vocabulaire, précisions en cas de signature du Service de santé des Armées.

Sont introduits [les articles 11 bis, 11 bis.1, 11 bis.2, 11 bis.3](#) sur le **traitement des données à caractère personnel** ainsi qu'une nouvelle annexe 3 relative aux clauses de sous-traitance de l'article 28 du [Règlement général sur la protection des données \(RGPD\)](#)² qui vont permettre de clarifier la situation sur ce sujet entre les promoteurs industriels et les établissements. En effet ce point était remonté depuis au moins 3 ans auprès de la DGOS comme bloquant et source de discussions et de retard dans les délais de contractualisation. Est ajouté de surcroît en fin d'article 11 l'obligation de respect et d'application des **principes fondamentaux d'éthique**.

[L'article 12](#) rappelle de façon explicite dans un ajout la possibilité de **signature en version électronique**³ afin de lever toute ambiguïté et d'inciter à son utilisation.

La mention de la communication des coûts hors taxe apparaît [en annexe 2.2 « Modalités de facturation au sein de l'Établissement »](#) avec la précision que les sommes facturées seront majorées de la taxe sur la valeur ajoutés (TVA) au taux en vigueur lors de la facturation, ce qui clarifie la situation.

¹ Article 3 de l'arrêté du 28 mars 2022.

² RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

³ Conformément à l'article 1367 du code civil et au Règlement européen « eIDAS » n°910/2014 du 23 juillet 2014

Avancée majeure, l'annexe 2.1 « Matrice de calcul des coûts et surcoûts engagés pour la réalisation de la recherche à finalité commerciale » intègre de nouvelles lignes issues pour l'essentiel des **Recommandations partagées CNCR/Unicancer/Leem** et de nouvelles discussions concertées avec le SNITEM et la DGOS sur cette base depuis avril 2021, afin de mieux reconnaître **l'activité des plateaux techniques Biologie, Imagerie, Pharmacie**. Un gros travail de rédaction et d'objectivation des nouvelles lignes a été mené depuis près de 3 ans en collaboration avec les représentants des professionnels des secteurs concernés (GTN-Nat-RC⁴ biologie ACP, Groupe Essais cliniques de la Commission des Pharmaciens de CHU, Groupe imagerie).

Enfin, suite au **Ségur de la santé**, l'annexe 2.1 intègre la **revalorisation** des coûts horaires à hauteur de +20% : soit 102€/h au lieu de 85€ pour le temps médical, 50,4€/h au lieu de 42€ pour les temps TEC et Technicien de laboratoire et 45,6€/h au lieu de 38€ pour le temps infirmier. Une nouvelle revalorisation de +7% est prévue en 2024 mais n'apparaît pas dans les textes parus. Notons que le coût des personnels est supporté par les établissements depuis septembre 2020. Cette revalorisation a été permise grâce au travail de négociation intense menée depuis avril 2021 par le CNCR avec la Commission recherche et innovation de la Conférence des DG de CHU, Unicancer, la FHP, la FEHAP, le Leem, le SNITEM puis la DGOS.

En résumé on peut se féliciter de **l'aboutissement des travaux**, engagés pour certains depuis 2019, sur les trois points majeurs suivants :

1. L'intégration d'un article et d'une annexe de **mise en conformité avec le règlement général sur la protection des données (RGPD)** ;
2. **La revalorisation** de 27 % du temps médical, infirmier et technicien qui s'échelonne en deux temps : 20 % en 2022 dès parution, suivie d'une nouvelle revalorisation de 7 % en 2024 ;
3. La **précision et la valorisation de nouvelles lignes** de l'annexe 2.1 pour faciliter les négociations financières, notamment pour les activités de Biologie, Imagerie, Pharmacie.

On peut regretter que, de la même manière qu'en 2016, **aucune clause de revoyure ou de taux d'actualisation automatique n'ait pu être prévue**. Afin d'accompagner les futures évolutions, la DGOS s'est engagée à poursuivre les travaux de façon régulière en concertation avec l'ensemble des acteurs dans la **perspective d'une mise à jour en 2024**.

Le CNCR, impliqué depuis 2015 dans le déploiement du dispositif de la convention unique, restera vigilant et force de propositions.

⁴ GTN-Nat-RC Biologie ACP : Groupe technique national Recherche clinique – Biologie - Anatomie et Cytologie pathologiques