



GROUPEMENT
DE COOPÉRATION
SANITAIRE

SUD-OUEST
OUTRE-MER
HOSPITALIER

Webinar - Groupe de Travail Animation territoriale GIRCI SOHO

Recensement Convention Unique
mode d'emploi



Vendredi 22 sept. 2023 - 14h30 à 16h30



SUD-OUEST
OUTRE-MER
HOSPITALIER

INTERVENANTES

Ornella MOPHAWÉ

Chargée de mission bureau PF4, DGOS




MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

Direction générale
de l'offre de soins

Christine DELONCA

Coordonnateur du GT animation territoriale,
CHU de Montpellier



Compte tenu du nombre de participants, vos micros sont coupés. Merci de poser vos questions dans le chat



Rappel des grands principes de la CU

Domaine d'application

- **Projet à promotion industrielle (ME, DM ou autres)**
- **RIPH 1 ou 2ème catégorie**
- **Règlement Européen (RE) Essais Cliniques ou RE Disp. Médical**

Objectifs

- **Simplifier les démarches administratives**
- **Réduire les délais de contractualisation**
- **Intégrer tous les coûts liés dans un seul et même contrat**

Outils

- **Modèle type de convention version centre coordonnateur & associé avec 5 annexes type**
- **Grille type de surcoûts établie par le centre coordonnateur pour tous les centres**

Le cadre réglementaire

- **[Décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016](#)**
- **[Arrêté du 28 mars 2022](#) fixant le modèle de CU prévu à l'article R. 1121-3-1 du code du CSP**

Délais à respecter

- **Importance du délai de contractualisation***
- **45 jours contrat « coordonnateur »**
- **15 jours contrat « associé »**

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'Établissement

Annexe 3 : Proposition de clauses de sous-traitance au sens de l'article 28 du RGPD

Annexe 4 : Proposition d'une contrepartie financière - Si applicable

Annexe 5 : Convention de mise à disposition matériel et/ou d'échantillon biologique - Si applicable

Cadre réglementaire et CU industrie

REGLEMENTS EUROPEENS spécifiques pour les médicaments et dispositifs médicaux

LOI JARDE

Recherche impliquant la personne humaine (RIPH) en vue du développement des connaissances biologiques et médicales

Recherche sur le médicament

Application
31/01/2022
avec période de transition

Études d'efficacité ou de sécurité du médicament

Recherche sur les dispositifs médicaux

Application
26/05/2021
avec période de transition

Sécurité performance et conformité des DM

Catégorie 1 Recherches interventionnelles

Intervention non justifiée par la prise en charge

Hors produit de santé

Catégorie 2 Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

*Liste fixé par arrêté
Hors médicament et dispositifs médicaux*

Catégorie 3 Recherche non interventionnelles

*Liste fixée par arrêté
Pas de modification de la pris en charge*

Assurance

Promoteur
Autorisation EMA
Avis CPP

Assurance

Promoteur
Circuit coordonné par l'ANSM : avis CPP+/- autorisation ANSM

Assurance Promoteur
Avis favorable CPP
Autorisation ANSM

Assurance Promoteur
Avis favorable CPP
Information ANSM

Avis favorable CPP
Information ANSM

MR001

MR001

MR001

MR001

MR003 ou MR002 pour les DM DIV



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

Report for the Application Evaluation Assessment Part I

2023-503301-10-00 INITIAL IN- Application Evaluation Assessment Part I 28/06/2023 16:01			
Assessment Part I			
Conclusion			
Reporting date: 19/06/2023			
Final conclusion: acceptable			

**Part I ANSM/AC validation
19/06/23**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

Report for the Application Evaluation AssessmentPartII

2023-503301-10-00 INITIAL IN- Application Evaluation Assessment Part II 28/06/2023 16:01			
Assessment Part II			
Conclusion			
Reporting date: 01/06/2023			
Final conclusion: acceptable			
MSC: France			
Reason for Non Authorisation:			

**Part II validation CPP
1/06/23**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

Report for the Application Evaluation Decision

Decision	
MSC:	France
Decision:	Authorised
Reporting Date:	28/06/2023
Tacit decision:	
Application Part:	
Conditions:	
Reason:	
Justification:	
Deferrals	
Disagreement with Part I	
Submission date:	28/06/2023

Validation Finale 26/06/23



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Recensement Convention Unique

Cas pratique et bilan des recensements

22 septembre 2023

Direction générale
de l'offre de soins

Ornellia Mophawé – Chargée de mission plan innovation santé 2030

Ordre du jour



1. Objectif du recensement

2. Critères de vérification

3. Cas pratique

4. Recensement CU 2022

1. Objectif du recensement

Mesurer



Impact contractualisation



Délai contractualisation entre promoteur de l'étude commerciale et le centre

Recueillir

 REPUBLICQUE FRANÇAISE Liberté Égalité Solidarité	demarches-simplifiees.fr
Démarches	
 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	Recensement des conventions uniques 2023

Données collectées

www.demarches-simplifiees.fr/commencer/recensement-convention-unique-2023

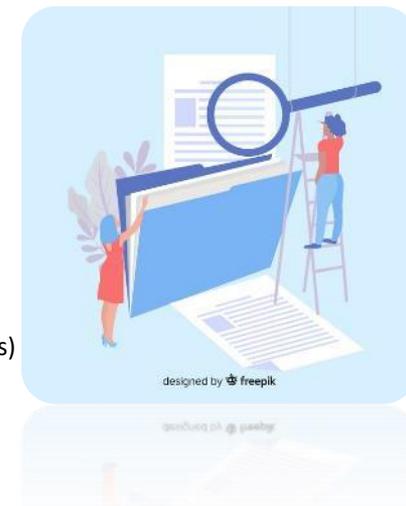
- ✓ nb et type de CU signée
- ✓ délai entre la date de réception par l'ES et la date de la dernière signature
- ✓ n° d'inscription au registre Clinical Trials (NCT)



**Conventions signées
+
Annexes**

2. Critères de vérification

- Bonne saisie des informations sur « démarches simplifiées » → **déclaratif**
- Conformité de la **convention**:
 - Nommage de la CU en PDF → **N°ClinicalTrials_N°Finess_N°d'ordre**
 - Version de la CU utilisée:
 - CU coordonnateur: signature > 10/04/22, version arrêté du 28/03/22 (incluant annexe 11bis)
signature <10/04/22, version arrêté du 16/11/16
 - CU associé : exceptionnellement les 2 versions sont acceptées
 - CU complète: présence des **annexes** et de leur conformité
 - Présence des **signatures**
 - Respect de la **période de recevabilité** (01/11/22 au 30/09/23)
 - **Présence du NCT**
- Le statut NCT ≠ unknown dans **clinical trial**



3. Cas pratique



Démarches simplifiées

Je réalise le recensement des CU de mon établissement

1. Je me connecte ou crée un compte sur DS

Connexion à demarches-simplifiees.fr

Se créer un compte avec FranceConnect

FranceConnect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne.

[S'identifier avec FranceConnect](#)

[Qu'est-ce que FranceConnect ?](#)

ou

Se connecter avec son compte

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires.

Adresse électronique *
Format attendu : john.doe@exemple.fr

Mot de passe * Afficher

Mot de passe oublié ?

Se souvenir de moi

[Se connecter](#)

Un outil simple pour gérer les formulaires administratifs dématérialisés.

Vous êtes nouveau sur demarches-simplifiees.fr ?

[Trouvez votre démarche](#)

2. Je commence mon recensement

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
*Liberté
Égalité
Solidarité*

Recensement des conventions uniques 2023

Temps de remplissage estimé : 8 mn

[Commencer la démarche](#)

Quel est l'objet de cette démarche ?

Pour mesurer l'impact de la convention unique, et notamment le délai de contractualisation entre le responsable légal du lieu de la recherche et le promoteur de l'étude commerciale, un recueil de données et des justificatifs associés est mis en place pour les conventions conclues au cours de la période du 1er novembre 2022 au 30 septembre 2023.

Les conventions signées, ainsi que leurs annexes, doivent être conformes aux modèles de l'arrêté ministériel du 28 mars 2022 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique est entré en vigueur le 10 avril 2022.

Les données personnelles recueillies et traitées dans le cadre de cette déclaration, sont réservées à un usage professionnel et conservées le temps strictement nécessaire à cette finalité. Ce traitement relève de l'exercice des missions d'intérêt public dont sont investis les ministères sociaux. Si vous souhaitez faire usage de vos droits (accès, rectification, opposition...), contactez le délégué à la protection des données de la DGOS.

Démarches simplifiées

3. Je complète mon identité

 RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE
*Liberté
Égalité
Fraternité*

Recensement des conventions uniques 2023

 Temps de remplissage estimé : 8 mn

Données d'identité

Merci de remplir vos informations personnelles pour accéder à la démarche.

Tous les champs sont obligatoires.

Civilité

Madame Monsieur

Prénom

Nom

[Continuer](#)

3. Cas pratique

4. Je peux inviter une personne à modifier le dossier

DÉMARCHE EN TEST Recensement des conventions uniques 2023 BROUILLON

Dossier n° 12710190 - En brouillon depuis le 28 mai 2023 11:14

Expire le 28/05/2024 (12 mois après la création du dossier)

[Inviter une personne à modifier ce dossier](#) [Mon identité](#)

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires. Votre dossier est enregistré automatiquement après chaque modification. Vous pouvez à tout moment fermer la fenêtre et reprendre plus tard là où vous en étiez.

[Télécharger le guide de la démarche](#)
PDF - 107 Mo

1. Identité du porteur

1.1 Civilité *

Sélectionnez une des valeurs

Madame Monsieur

1.2 Nom *

Exemple : Dupont

1.3 Prénom *

Exemple : Louis

1.4 Ville *

Exemple : Bordeaux (33000)

Votre brouillon est automatiquement enregistré. [En savoir plus](#)

[Déposer le dossier](#)

Démarches simplifiées

5. Je renseigne ma structure

2. Identité de la structure

2.1 Etablissement de santé ou GCS coordonnateur destinataire des fonds *

Sélectionner la région, puis votre structure parmi la liste déroulante.

Bretagne

Valeur secondaire dépendant de la première *

Centre hospitalier Guillaume Regnier

Centre Hélio-Marin (CHM) de Roscoff site de Perharidy [29]
Centre Hospitalier Bretagne Atlantique [56]
Centre Hospitalier Broussais [35]
Centre Hospitalier de Douarnenez [29]
Centre Hospitalier de Fougeres [35]
Centre Hospitalier de Guingamp [22]
Centre Hospitalier de Lannion [22]
Centre Hospitalier de Paimpol [22]
Centre Hospitalier de Ploermel [56]
Centre Hospitalier de Saint-Brieuc [22]
Centre Hospitalier de Treguier [22]
Centre Hospitalier des Pays de Morlaix [29]
Centre Hospitalier du Centre Bretagne [56]
Centre Hospitalier Ferdinand Grall Landerneau [29]
Centre Hospitalier Intercommunal (CHIC) Cornouaille Quimper [29]
Centre Hospitalier Privé Saint-Grégoire [35]
Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Brest [29]
Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Rennes [35]

Votre brouillon est automatiquement enregistré. [En savoir plus](#)

Déposer le dossier

Je ne trouve pas ma structure:

Je renseigne « IDF »

Je renseigne « Maison de la pêcherie »

La structure non retrouvée:

- sera implémentée à la liste des ES lors du prochain recensement
- sera bien notifiée dans le tableau de dotation MIG D27
- sera retrouvée grâce au n° FINESS

Démarches simplifiées

6. Je complète les informations en suivant les étapes

3.4 Date de réception du dossier réputé complet *

12/07/2023

3.5 Date de la dernière signature de la convention unique *

Dates comprises dans la période du 1 novembre 2022 au 30 septembre 2023

21/09/2023

3.6 Numéro NCT *

Exemple : NCT12345678

3.7 Télécharger la convention unique correspondante *

Télécharger la convention unique qui correspond aux items 3.1 à 3.6 que vous venez de renseigner.
Attention, la convention doit impérativement être numérisée au format PDF et nommée selon le format suivant :
N°ClinicalTrialsN°FinessN°d'ordre.
Exemple : si la convention porte sur la recherche référencée par le numéro NCT12345678, que le Finess de la structure est 987654321 et que la convention téléchargée est la n°14, alors vous devez numériser la convention au format PDF et nommer le fichier : NCT1234567898765432114.
Taille maximale : 200 Mo.

Choisir un fichier Aucun fichier n'a été sélectionné

Si la recherche référencée sur clinical trial est **NCT12345678**

Si le Finess de la structure est **987654321**

Si la CU téléchargée est la n°14

→ alors numériser la CU au format **PDF** et **nommer** le fichier :

NCT12345678_987654321_14

8 chiffres

9 chiffres

3. Cas pratique

Démarches simplifiées

7. Je peux ajouter une convention

3.5 Date de la dernière signature de la convention unique *
Dates comprises dans la période du 1 novembre 2022 au 30 septembre 2023

21/09/2023 

3.6 Numéro NCT *
Exemple : NCT12345678

NCT12345678

3.7 Télécharger la convention unique correspondante *
Télécharger la convention unique qui correspond aux items 3.1 à 3.6 que vous venez de renseigner.
Attention, la convention doit impérativement être numérisée au format PDF et nommée selon le format suivant :
N°ClinicalTrialsN°FinessN°d'ordre.
Exemple : si la convention porte sur la recherche référencée par le numéro NCT12345678, que le Finess de la structure est 987654321 et que la convention téléchargée est la n°14, alors vous devez numériser la convention au format PDF et nommer le fichier : NCT12345678987654321_14.pdf

 NCT12345678-987654321_14.pdf 

[Supprimer l'élément](#)

[Ajouter un élément pour « Ajouter une convention »](#)

Votre brouillon est automatiquement enregistré. [En savoir plus](#) 

[Déposer le dossier](#)

3. Cas pratique

Démarches simplifiées

Visualisation des dossiers après dépôt

Recensement des conventions uniques 2023 EN CONSTRUCTION

Dossier n° 12747210 - Déposé le 01 juin 2023 15:42

Expirera le 01/06/2024 (12 mois après le dépôt du dossier)

[Inviter une personne à modifier ce dossier](#) [Modifier mon dossier](#) 

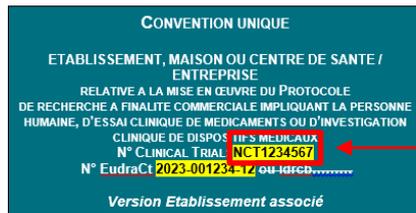
Résumé **Demande** Messagerie

Déposé le : 01 juin 2023

Identité du demandeur

3. Cas pratique

La convention unique



8 chiffres sur DS

ENTRE LES SOUSSIGNES :

D'une part,

L'établissement, maison ou centre de santé **HOPITAL WEBINAIRE** inscrit au FINESS sous le n° **987654321** dont le code SIRET est **12345678912345** et dont le siège est **PARIS**, représenté par **LENOXI** et ci-après désigné « l'Etablissement associé » ;

OU

L'Etat (ministère de la défense), représenté par le [médecin, pharmacien, autre] (grade)
 Fonction (médecin-chef, commandant, ...) de l'élément du service de santé des armées (Hôpital d'Instruction des Armées (HIA), autre)
 Adresse
 et ci-après désigné « l'Etablissement associé » ;

D'autre part,

L'entreprise **WEBIX** (forme juridique du Contractant) inscrite au Registre du Commerce et des Sociétés de **PARIS** sous le numéro **RCS7500012345678912345**, dont le siège est **PARIS** représentée par son **Directeur général** (fonction du représentant légal), M. **GROUES** (nom du représentant légal), dûment habilité à l'effet de la présente convention, et ci-après désignée « l'Entreprise » ;

QU'ET

L'entreprise dont le siège est représentée par son (fonction du représentant légal), M. (nom du représentant légal), mandatée intégralement ou partiellement pour [signer et/ou exécuter] au nom et pour le compte de l'Entreprise la présente convention et ci-après désignée « CRO » (« Contract Research Organisation »).

La structure tierce (Forme juridique de la Structure tierce), représentée par son (fonction du représentant légal), M. (nom du représentant légal), et ci-après désignée « la Structure tierce » ;

L'Etablissement associé, l'Entreprise ou la CRO et, le cas échéant, la Structure tierce, sont ci-après désignés individuellement ou collectivement par les termes « la Partie » ou « les Parties » ;

Vu :

Le règlement européen (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;
 Le 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) ;
 Le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1121-16-1 et R. 1121-3-1 ;
 Le code civil, notamment ses articles 1367 et 1112-2 ;
 Le code de la défense, notamment ses articles R. 3232-11 à R. 3232-14 ;
 La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'information, aux fichiers et aux libertés ;
 Les codes de déontologie des professions de santé ;
 Le décret n° 2008-967 du 16 septembre 2008 fixant les règles de déontologie propres aux praticiens des armées ;
 La décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain ;
 Les agréments, autorisations et attestations nécessaires à la réalisation de la Recherche ;
 [la cas échéant] L'accord de la Direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) ou de la Direction de la formation, de la recherche et de l'innovation (DFRI) délivré en date du

ETANT PREALABLEMENT EXPOSE QUE :

L'Entreprise a pris l'initiative de réaliser la recherche ou l'investigation clinique régie par le Protocole intitulé et référencé comme suit **EXEMPLE**, ci-après dénommée « la Recherche ». Le protocole et ses avenants sont ci-après dénommés « le Protocole ».

La Recherche :

- sera mise en œuvre dans l'Etablissement associé signataire de la présente convention, [Pour les essais sous le régime de la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, donc de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé] ;
- [si l'autorisation est en cours d'obtention] a été déposée pour demande d'autorisation auprès de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) et le numéro sera fourni par l'Entreprise à l'Etablissement associé préalablement à l'ouverture des centres,
- [si l'autorisation est obtenue] a été enregistrée sous le n° **2023-001234-12** et autorisée en date du **18/07/2023** par l'ANSM,
- [si l'avis est en cours d'obtention] a été soumise au Comité de Protection des Personnes de (indiquer la région) **Sud med 4** et l'avis sera fourni par l'Entreprise à l'Etablissement associé préalablement à l'ouverture des centres,

Possibilité de supprimer les mentions inutiles (voir FAQ) uniquement dans le préambule ou les annexes [dgcs_convention_unique_faq_v5-5_010323_pf4.pdf](https://sante.gouv.fr/dgcs_convention_unique_faq_v5-5_010323_pf4.pdf)

3. Cas pratique

[Si un Etablissement de la Recherche est un élément du service de santé des armées] Par ailleurs, si des impératifs de défense venaient à l'exiger ou en cas de menace ou crise sanitaire grave nécessitant le concours du service de santé des armées, l'Etat (ministère des Armées) pourrait à résilier sans préavis et sans que l'autre Partie ne puisse prétendre à un quelconque dédommagement.

ARTICLE 11 : LUTTE CONTRE LA CORRUPTION

L'Investigateur principal s'engage expressément pendant la durée d'exécution de la convention à respecter les lois et réglementations en vigueur et notamment les dispositions relatives à la prévention et à la lutte contre la corruption.

L'Investigateur principal certifie qu'il n'a pas, directement ou indirectement, proposé ou autorisé tout acte en vue d'un paiement ou d'un transfert de valeur quelconque visant à influencer indûment un agent public ou toute personne physique et n'y procédera pas à l'avenir.

L'Investigateur principal déclare qu'il n'est pas empêché pour conduire la Recherche.

Conformément à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique, l'Entreprise est tenue de rendre publics l'existence de la convention ainsi que les avantages accordés dans ce cadre. À ce titre, et afin d'assurer la traçabilité des avantages et rémunérations consentis, l'Etablissement associé, et, le cas échéant, la Structure tierce transmettront à l'Entreprise l'ensemble des informations dont ils ont connaissance permettant d'identifier les éventuels bénéficiaires indirects et finaux, conformément à l'article R. 1453-3 du code de la santé publique.

Les Parties déclarent que la Recherche sera réalisée en respectant et en appliquant les principes fondamentaux d'éthique et toute la réglementation française ou européenne applicable en matière de lutte contre la corruption.

ARTICLE 12 : CONTESTATIONS - LITIGES

La présente convention est soumise au droit français et pourra être signée sous version électronique conformément à l'article 1367 du code civil.

En cas de divergences d'interprétation ou d'exécution de la présente convention, les Parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable.

En cas de désaccord persistant, le tribunal territorialement compétent sera celui du siège de l'Etablissement associé lieu où se déroule la Recherche.

ARTICLE 13 : ANNEXES

Les annexes suivantes sont considérées comme faisant partie intégrante du contrat :

- Annexe 1 – liste et coordonnées des contacts au sein de l'Entreprise, de l'Etablissement 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] – contreparties liées à la conduite de la Recherche.
- Annexe 5 [optionnelle] – convention de mise à disposition de matériel et/ou d'échantillons biologiques.

- Manque art 11 bis → Mauvaise version de la CU
- Manque signature de l'investigateur principal

Fait à PARIS _____ 18/07/2022 _____

En X exemplaires originaux.

P/ l'Etablissement associé P/ l'Entreprise

[le cas échéant]

LENOX

GROUES

Grade _____ Nom

Prénom

Médecin chef de l'IIIA

LENOX

GROUES

P/ le représentant légal de la Structure tierce,
(le cas échéant)

Visa de l'Investigateur principal :

NOM _____ (N° RPPS) _____ STATUT _____ dans le Service/Pôle _____ de

l'établissement de santé _____

QU

Grade

Nom

Fonction

Prénom

« Je reconnais avoir pris connaissance de la présente Convention »

Visa de l'Investigateur principal :

NOM _____ (N° RPPS) _____ STATUT _____ dans le Service/Pôle _____ de

l'établissement de santé _____

QU

Grade

Nom

Fonction

Prénom

3. Cas pratique

La convention unique

[Si un Etablissement de la Recherche est un élément du service de santé des armées] Par ailleurs, si des impératifs de défense venaient à l'exiger ou en cas de menace ou crise sanitaire grave nécessitant le concours du service de santé des armées, l'Etat (ministère des Armées) pourrait la résilier sans préavis et sans que l'autre Partie ne puisse prétendre à un quelconque dédommagement.

ARTICLE 11 : LUTTE CONTRE LA CORRUPTION

L'Investigateur principal s'engage expressément pendant la durée d'exécution de la convention à respecter les lois et réglementations en vigueur et notamment les dispositions relatives à la prévention et à la lutte contre la corruption.

L'Investigateur principal certifie qu'il n'a pas, directement ou indirectement, proposé ou autorisé tout acte en vue d'un paiement ou d'un transfert de valeur quelconque visant à influencer indûment un agent public ou toute personne physique et n'y procédera pas à l'avenir.

L'Investigateur principal déclare qu'il n'est pas empêché pour conduire la Recherche.

Conformément à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique, l'Entreprise est tenue de rendre publics l'existence de la convention ainsi que les avantages accordés dans ce cadre. À ce titre, et afin d'assurer la traçabilité des avantages et rémunérations consentis, l'Etablissement associé, et, le cas échéant, la Structure tierce transmettront à l'Entreprise l'ensemble des informations dont ils ont connaissance permettant d'identifier les éventuels bénéficiaires indirects et finaux, conformément à l'article R. 1453-3 du code de la santé publique.

Les Parties déclarent que la Recherche sera réalisée en respectant et en appliquant les principes fondamentaux d'éthique et toute la réglementation française ou européenne applicable en matière de lutte contre la corruption.

ARTICLE 11 BIS : TRAITEMENTS DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Les Parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable aux traitements de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (ci-après, « Règlement général sur la protection des données » (RGPD) et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (ci-après, la « Loi Informatique et Libertés modifiée »).

11 BIS.1 Traitements des données à caractère personnel relatifs à la gestion de la présente convention ainsi qu'aux relations et contacts entre les Parties

Afin d'assurer la gestion de la présente convention ainsi que les relations et contacts entre elles, les Parties sont amenées, chacune pour son compte, à traiter les données à caractère personnel des personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que les données à caractère personnel du personnel de l'autre Partie, en qualité de responsable de traitement, au sens de l'article 4.7 du Règlement général sur la protection des données.

Ces traitements de données sont nécessaires aux fins des intérêts légitimes (en termes de gestion, d'organisation et de suivi) poursuivis par chaque Partie ou relèvent d'une obligation légale à laquelle les Parties sont soumises.

Les données à caractère personnel des personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que du personnel des Parties concernés par ces traitements sont accessibles auprès du délégué à la protection des données (DPD) de chacune des Parties, lorsque les

4. Recensement CU 2022

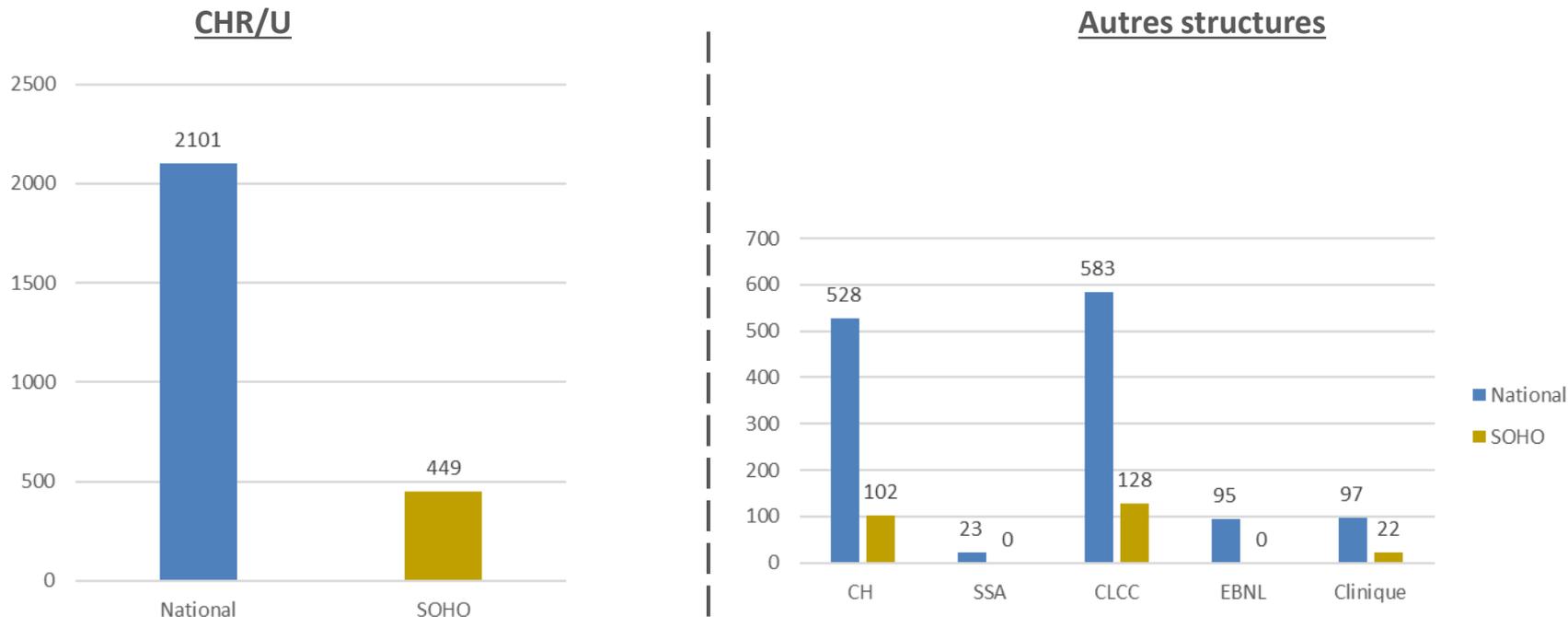
Du 1^{er} novembre 2021 au 31 octobre 2022

2022	National	SOHO
Nb CU recensé	3658	705
Nb CU après recevabilité pour le calcul des délais	3427	681
Délai min et max (en jours)	0j et 491j	0j et 491j
Moyenne (en jour)	52,33	56,6
Médiane (en jour)	39	44,5

National annuel	2017	2018	2019	2020	2021
MOYENNE (en jour)	48,12	49,17	49,86	55,14	50
MÉDIANE (en jour)	36	34	37	41	36

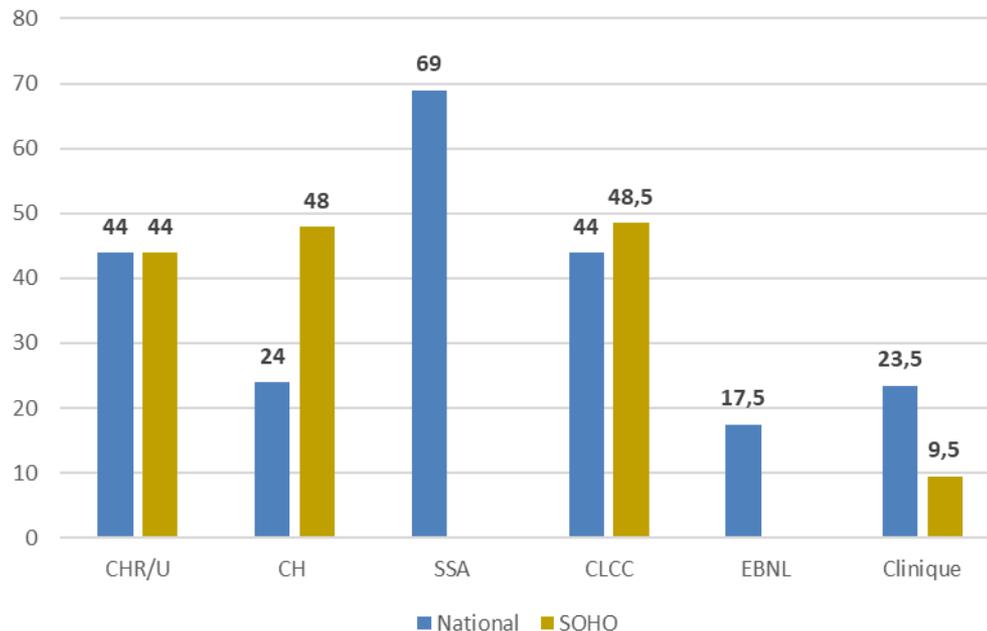
4. Recensement CU 2022

Nombre de CU retenues en 2022 par type d'établissement en National vs SOHO



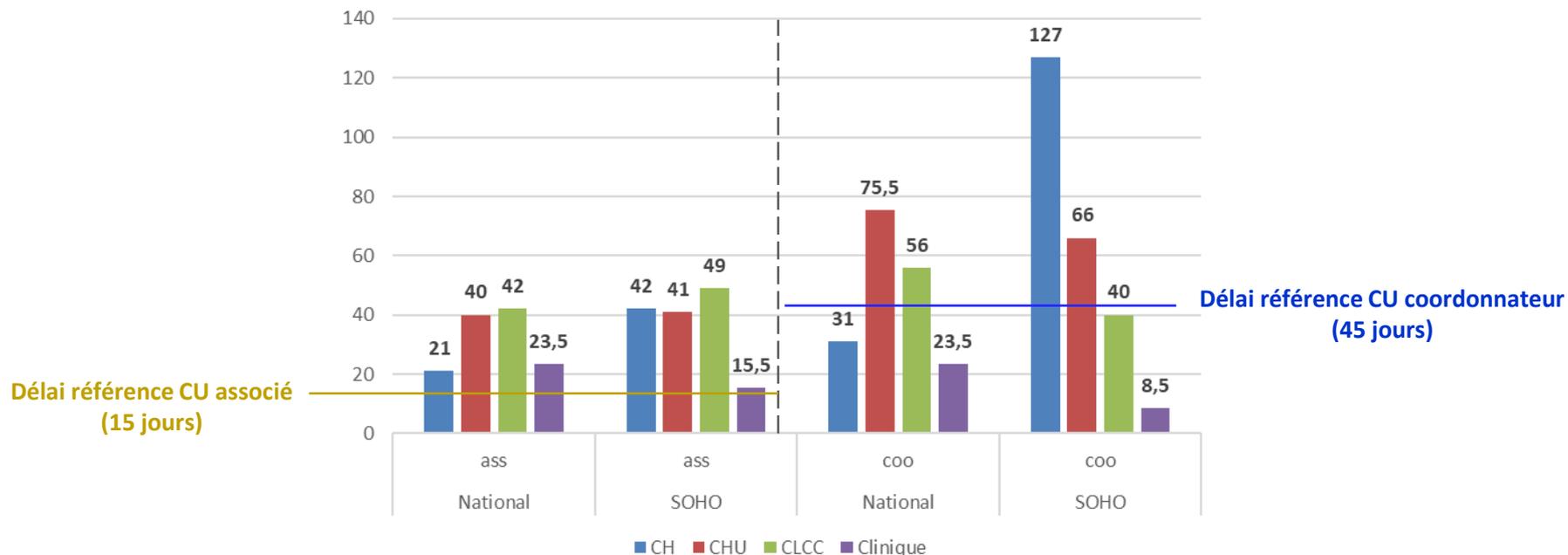
4. Recensement CU 2022

Délai médian (j) entre la réception du dossier complet et la signature de la CU par type de structure



4. Recensement CU 2022

Délai médian (j) entre la réception du dossier complet et la signature de la CU par type de structure en National vs SOHO



4. Recensement CU 2022

Nombre de CU associé et coordonnateur par année et d'établissement en 2022 National vs SOHO

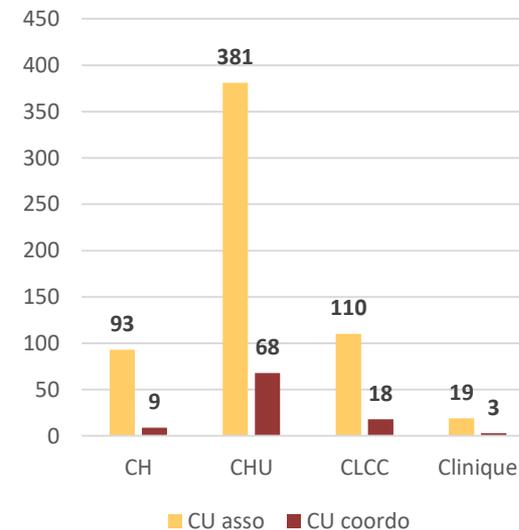
CH



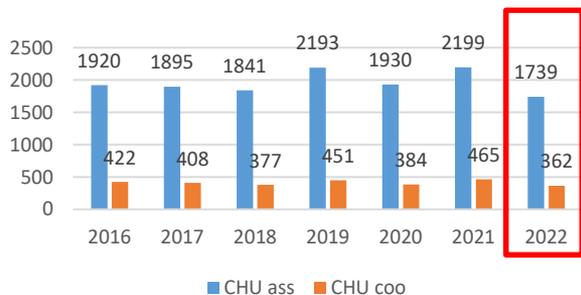
Clinique



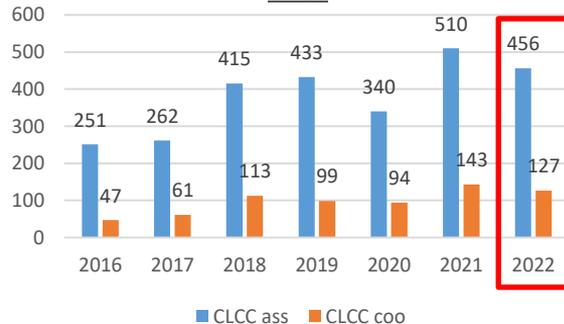
SOHO 2022



CHR/CHU



CLCC



Liens utiles

Documents de références (modèle convention, mode opératoire annexe 2.1, FAQ)

[La convention unique - Ministère de la Santé et de la Prévention \(sante.gouv.fr\)](https://sante.gouv.fr)

Pour la campagne de recensement

Pour accéder au recensement, cliquer sur le lien suivant:

www.demarches-simplifiees.fr/commencer/recensement-convention-unique-2023

Pour toute question en lien avec l'utilisation de la plateforme, écrire à:

contact@demarches-simplifiees.fr

Pour tout autre question, contacter le bureau PF4 de la DGOS:

Ornellia.mophawe@sante.gouv.fr



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

MERCI DE VOTRE ATTENTION