|  |  |
| --- | --- |
| **CONVENTION UNIQUE**  **ETABLISSEMENT, MAISON OU CENTRE DE SANTE / ENTREPRISE**  **RELATIVE A LA MISE EN ŒUVRE DU PROTOCOLE**  **DE RECHERCHE A FINALITE COMMERCIALE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE RIPH3**  **(RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE) OU N’IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE (HORS LOI JARDE)**  **Numéro Idrcb (Si applicable)**  **Convention APHP - Etude**  ENTRE LES SOUSSIGNES :  D’une part,  L’établissement, maison ou centre de santé : L’Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, labellisé Institut Carnot, inscrit au FINESS sous le n° 750712184, dont le code SIRET est **26750045201928**, et dont le siège est situé au, 55 Boulevard DIDEROT - CS 22305- 75610 Paris CEDEX 12. représentée par son Directeur Général, Monsieur Nicolas REVEL, représenté par Monsieur Milan Lazarevic, Directeur de la Direction de la Recherche Clinique, de l’Innovation, des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI), Carré Historique de l'Hôpital Saint-Louis, 1 av. Claude Vellefaux 75010 PARIS en application de l’arrêté directorial l’habilitant à signer la présente convention, lui-même représenté en tant que de besoin, par toute personne dûment habilitée à signer la présente convention, et ci-après désigné « l’Etablissement » ;  **D’autre part,**  L’entreprise …………………………………………… (forme juridique du Contractant)….. inscrite au Registre du Commerce et des Sociétés de ……….sous le numéro…………..,  dont le siège est …………………………………………………… représentée par son ……… (fonction du représentant légal), M. ………………… (nom du représentant légal), dûment habilité à l’effet de la présente convention, et ci-après désignée «**l’Entreprise**» ; ;  **OU/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).  Et, le cas échéant, **[NON APPLICABLE]**  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 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 (UE) n° 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,  Le code civil, notamment ses articles 1367 et 1112-2 ;  La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, 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 ;  Les agréments, autorisations et attestations nécessaires à la réalisation de la Recherche ;  ETANT PREALABLEMENT EXPOSE QUE :  L’Entreprise a pris l’initiative de réaliser la recherche régie par le Protocole intitulé et référencé comme suit : « xxxxxxxxxxxxxx » 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 signataire de la présente convention, * a été enregistrée sous le n° xxxxxxxxxxx et soumise pour information auprès de l’ Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) (non applicable si la Recherche n’implique pas la personne humaine), * a été soumise au Comité de Protection des Personnes de (indiquer la région) et ayant reçu un avis favorable en date du **xx/xx/xxxx** (non applicable si la Recherche n’implique pas la personne humaine) * est mise en œuvre conformément à la loi Informatique et Libertés n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique et aux libertés modifiée et ses textes d’applications, (MR 003, MR 004 ou autorisation de la CNIL), * est d’une durée prévisionnelle de XX mois, à compter du XX/XX/XXXX, * porte sur un recrutement prévisionnel de XX patients au sein de l’Etablissement.   Etant précisé que l’Etablissement signataire de la présente convention possède la connaissance, l’expérience, la disponibilité et la possibilité matérielle pour assurer la conduite de la Recherche référencée ci-dessus, qu’il prévoit de pouvoir recruter le nombre requis de patients répondant aux critères d’inclusion du Protocole dans le temps imparti, et qu’il est disposé à conduire la Recherche dans ses locaux.  Etant préalablement précisé que tout élément, information, document, matériel ( si applicable) fourni par l’Entreprise dans le cadre de la présente convention ne doit être utilisé qu’aux fins de la Recherche objet de la présente convention et conformément au protocole de la Recherche.  **IL EST CONVENU CE QUI SUIT :** ARTICLE 1 : OBJET La présente convention a pour objet de déterminer les missions assurées par l’Etablissement au profit de l’Entreprise, dans le cadre de la Recherche, les conditions dans lesquelles elles sont réalisées et les frais supplémentaires qu’elles occasionnent, ci-après dénommés « Coûts » et « surcoûts » (si applicable) de la Recherche.  Les missions recouvrent :   * la mise à disposition par l’Etablissement des moyens humains, matériels et techniques nécessaire à la réalisation du Protocole ; * la réalisation des tâches nécessaires à la conduite de la Recherche en matière d’investigation clinique ; * la réalisation des tâches d’investigation clinique.  ARTICLE 2 : DEFINITIONS Au sens de la présente convention,  Les Coûts sont constitués de tous les autres frais supplémentaires liés à la réalisation du Protocole, notamment les tâches d’investigation nécessaires à la Recherche et les tâches administratives et logistiques liées à la Recherche.  Les Surcoûts sont liés à la prise en charge du patient ou du volontaire sain et requis par la réalisation du Protocole. Il s’agit des actes nécessaires à la Recherche, en plus de ceux cités dans les recommandations des Bonnes pratiques cliniques validées par la Haute Autorité de santé pour la prise en charge concernée, quand elles existent, et qui ne peuvent pas faire l’objet d’une facturation à l’assurance maladie ou au patient.  Etablissement : établissement, qui établit la convention et qui s’engage, en concertation avec l’investigateur à valider la liste des Coûts et Surcoûts (si applicable) proposés par l’Entreprise ou à émettre des contre-propositions sur la base de l’expertise de l’investigateur.    Investigateur l’investigateur désigné comme tel par le promoteur conformément à l’article L. 1121-1 du code de la santé publique.  Résultat(s) : désigne l’ensemble des documents, données, informations, rapports, analyses, fichiers informatiques, bases de données, et tous travaux issus de la Recherche et plus largement de la présente convention et ce quels qu’en soient la forme, le support ou le mode d’écriture. ARTICLE 3 : CONTACTS DES PARTIES / CORRESPONDANCE Tous courriers, envois ou notifications quelconques résultant de l’application de la présente convention sont adressés à l’attention des contacts administratifs et scientifiques de chacune des Parties, aux coordonnées indiquées en annexe 1.  Il ne sera pas nécessaire de conclure un avenant en cas de changement de contact administratif et/ou scientifique au cours de la Recherche, sous réserve d’une information préalable écrite de ou des autre(s) Partie(s). ARTICLE 4 : ENGAGEMENTS DE L’ETABLISSEMENT COORDONNATEUR L’Etablissement s’engage à respecter l’ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables sur le territoire français, la présente convention ainsi que le protocole de la Recherche.  L’Etablissement veille au respect des dispositions prévues par la présente convention et le protocole de la Recherche par l’ensemble du personnel de la Recherche qui est sous sa direction et son contrôle.  L’Etablissement veille à la bonne organisation et exécution des tâches, objet de la présente convention, y compris le bon déroulement de la Recherche conduite sous la responsabilité de son investigateur.  L’Etablissement garantit l’Entreprise contre les dommages encourus (y compris du fait d’incendies ou de dégâts des eaux) par les patients et les personnels participant à la Recherche, dans les locaux mis à disposition pour la conduite de la Recherche, du fait de son activité ou équipements ou du fait de son personnel.  La présente convention est conclue en considération notamment de l’Etablissement qui ne pourra pas sous-traiter les missions qui lui sont confiées sans accord préalable écrit de l’Entreprise. En cas de sous-traitance autorisée, l’Etablissement demeurera responsable de tout manquement de la part de ses sous-traitants vis-à-vis des autres Parties. ARTICLE 5 : [le cas échéant] ENGAGEMENTS DE LA STRUCTURE TIERCENON APPLICABLE La Structure tierce s’engage à respecter l’ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables sur le territoire français.  La Structure tierce s’engage à apporter tout le soin raisonnable et toute la diligence professionnelle nécessaires à l’exécution des tâches qui lui sont confiées au titre de cette convention, du Protocole et conformément aux normes et standards en vigueur.  La Structure tierce s’engage à disposer pendant toute la durée de la Recherche de l’ensemble des ressources nécessaires à l’exécution de ses missions, telles que définies au sein de l’annexe 4.  La Structure tierce déclare, à ce titre, avoir souscrit une assurance responsabilité civile auprès d’une compagnie d’assurances notoirement solvable, et couvrant les conséquences financières de sa responsabilité professionnelle et civile pour tous dommages directs et indirects qu’il pourrait causer dans ou à l’occasion de l’exécution du présent contrat.  La présente convention est conclue en considération notamment de la Structure tierce, qui ne pourra pas sous-traiter les missions qui lui sont confiées sans accord préalable écrit de l’Entreprise. En cas de sous-traitance autorisée, la Structure tierce demeurera responsable de tout manquement de la part de ses sous-traitants vis-à-vis des autres Parties. ARTICLE 6 : ENGAGEMENTS DE L’ENTREPRISE L’Entreprise s’engage à respecter l’ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables sur le territoire français.   * Elle fournit à la direction de l’Etablissement les documents et renseignements suivants : Protocole (en français ou en anglais), résumé du Protocole en français, [copie du mandat de délégation en cas de suivi par une CRO], nom et titre du signataire de la convention, libellé et adresse de l'envoi des factures. * Elle fournit à l’Etablissement la proposition de liste des Coûts, Surcoûts (si applicable) et Contreparties. * Elle informe l’Etablissement en cas de modification de la durée de la Recherche par rapport à la durée initialement prévue et telle que mentionnée en Préambule de la présente convention. * Elle compense les frais liés à la Recherche, Coûts et surcoûts (si applicable), tels que fixés en annexe de la présente convention. * [Le cas échéant] Elle s’engage à effectuer les différentes demandes d’autorisation ou de déclaration d’activités, de cession ou d’import-export relatives à l’utilisation de produits ou éléments du corps humain conformément à l’annexe 4, si applicable.  ARTICLE  7 : MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT Les frais fixes, tels que définis dans l’annexe 2, sont à la charge de l’Entreprise dès la signature de la présente convention.  Les autres frais, tels que définis et à détailler dans l’annexe 2 sont ensuite pris en charge par l’Entreprise sur présentation d’un titre de recette ou d’une facture établis par l’Etablissement, sur la base des informations que l’Entreprise et l’investigateur partagent et transmettent à l’Etablissement (nombre de patients sélectionnés, nombre de patients inclus, visites et actes effectivement réalisés).  L’Entreprise, conjointement avec l’investigateur, informe l’Etablissement de la fin de la Recherche et lui communique les informations nécessaires au calcul définitif des frais supplémentaires dus. ARTICLE  8 : LES CONTREPARTIES En plus des Coûts et surcoûts (si applicable), l’Entreprise peut décider de verser à l’Etablissement ou, le cas échéant, à la Structure tierce des contreparties au titre de la qualité escomptée des données issues de la Recherche. Ces contreparties ne compensent pas les missions de l’Etablissement déjà pris en charge au titre des Coûts et surcoûts (si applicable). ARTICLE 9 : DROITS AUX RESULTATS, CONFIDENTIALITE, PUBLICATIONS9.1 Confidentialité L’Etablissement le cas échéant la Structure tierce, traite toutes les informations et documents reçus de l’Entreprise à l’occasion de la présente convention, ainsi que les Résultats de la Recherche, comme strictement confidentiels.  Cette obligation couvre toutes les informations et supports de communication fournis par l’Entreprise ou au nom de l’Entreprise qui   * n’étaient pas déjà détenues par l’Etablissement ou l’investigateur et/ou la Structure tierce avant leur divulgation par l’Entreprise ; * n’étaient pas accessibles au public, en excluant les informations qui seront devenues accessibles au public en l’absence de faute de l’Etablissement ou de l’investigateur et/ou la Structure tierce ou de l’ensemble des personnes qui seraient amenées à travailler dans le cadre de la Recherche ; * ne sont pas communiquées à l’Etablissement ou à l’investigateur et/ou à la Structure tierce par une tierce personne ayant le droit de les révéler.   Les informations et documents confidentiels comprennent aussi les clauses de cette convention, le Protocole ainsi que toutes les informations et données de la Recherche, et notamment, les cahiers d’observation et toutes les informations qu’ils contiennent.  Les informations confidentielles peuvent être cependant divulguées en cas d’accord écrit donné par l’Entreprise ou sur demande des autorités compétentes, ou dans le cadre de publications comme défini ci-dessous.  De son côté, l’Entreprise traitera comme strictement confidentielles toutes les informations relatives à l’Etablissement ou à l’investigateur et/ou la Structure tierce auxquelles elle pourrait avoir accès dans le cadre de la réalisation de la Recherche, objet de la présente convention.  L’engagement de confidentialité des Parties vaut pendant toute la durée de la présente convention et aussi longtemps que les données confidentielles ne seront pas tombées dans le domaine public.  Conformément à l’article 1112-2 du code civil, les informations sont considérées confidentielles, quelle que soit leur date de communication (et notamment en cas de communication avant la conclusion de la présente convention, à l’occasion de sa négociation, dans le cadre de son exécution, consécutivement à sa résiliation ou lors de tout litige relatif). 9.2 Droits de propriété intellectuelle Les Résultats de la Recherche sont la propriété entière et exclusive de l’Entreprise. Elle les exploite librement.  L’Entreprise peut déposer ou faire déposer en son nom – ou au nom de toute personne qu’elle se substituerait – et pour son compte toute demande de brevet portant sur les résultats de la Recherche ou les intégrant en tout ou partie, et plus généralement faire protéger comme elle l’entend les Résultats de la Recherche.  L’Etablissement et/ou la Structure tierce s’engage(nt) à prendre toutes les mesures nécessaires afin de garantir que la propriété des Résultats de la Recherche puisse être conférée à l’Entreprise.  Tous les droits de propriété intellectuelle détenus par une Partie avant la date de signature de la présente convention resteront la propriété de cette Partie, sans que la présente convention n’affecte lesdits droits. 9.3 Publication L’Etablissement et l’investigateur et/ou la Structure tierce acceptent expressément que les Résultats de la Recherche soient publiés exclusivement sous la coordination de l’Entreprise de façon à comprendre, dans la publication, les Résultats de l’ensemble des centres participants.  Conformément à l’article R. 5121-13 du code de la santé publique, la Recherche ne pourra faire l’objet d’aucune publication et aucune communication écrite ou orale par l’Etablissement ou l’investigateur et/ou le Structure tierce sans l'accord préalable et écrit de l’Entreprise.  Les demandes de publication ou de communication devront être formulées auprès des contacts (administratifs et scientifiques) de l’Entreprise par lettre recommandée avec accusé de réception. L’Entreprise s’engage à y répondre dans les meilleurs délais. 9.4 Utilisation du nom et/ou logo Le logo et/ou le nom des Parties ne pourront être utilisés en dehors des formalités nécessaires à la conduite de la Recherche, qu’après accord écrit de l’autre Partie. Cependant, la publication des noms ou logos sera possible lorsqu’elle est exigée dans le cadre de la réglementation. 9.5 Audit Sous réserve d’avoir été informé au moins quinze jours avant l’intervention sur le site de l’identité de l’auditeur, des dates de son déroulement et de sa teneur, l’Etablissement et l’Investigateur s’engagent à apporter leur concours à l’Entreprise ou au mandataire de l’Entreprise pour le bon déroulement de tout audit ou de toute inspection, sur la Recherche faisant l’objet de la présente convention, conformément à l’ensemble des dispositions légales régissant les Bonnes Pratiques Cliniques. ARTICLE 10 : DATE D’EFFET - DUREE - DENONCIATION ET RESILIATION DE LA CONVENTION La présente convention, dont les annexes font partie intégrante, prend effet à compter de sa date de signature par les Parties. Elle lie les Parties jusqu'à la fin de la Recherche telle que définie au dernier alinéa de l’article 7 de la présente convention.  La présente 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’événement technique, méthodologique ou scientifique, mettant en cause la poursuite de la Recherche engagée. Elle prend fin de plein droit dans l'hypothèse où l’autorité compétente interdit le déroulement de la Recherche.  La durée de la Recherche peut être modifiée par accord préalable écrit entre les Parties sans que cela nécessite la rédaction d’un avenant.  En cas d’interruption avant terme :   * les frais variables engagés par l’Etablissement sont dus par l’Entreprise au prorata des travaux réalisés au jour de la rupture de la convention, * les frais fixes , mentionnés à l’annexe 2 de la présente convention sont dus en tout état de cause, y compris en l’absence d’inclusion à la fin de la recherche (non applicable si la Recherche n’implique pas la personne humaine)   En cas de manquement grave ou délibérément répété à l’occasion de la réalisation de la Recherche, du contrôle de qualité ou d’un audit, l’Entreprise ou l’Etablissement sont informés sans délai et peuvent résilier de plein droit la présente convention, sans préavis ni indemnité.  La présente convention peut être résiliée par l’une des Parties en cas d’inexécution par l’autre d’une ou plusieurs obligations contenues dans ses diverses clauses. Cette résiliation ne devient effective que trois mois après l’envoi par la Partie plaignante d’une lettre recommandée avec accusé de réception exposant les motifs de la plainte, et restée sans effet, à moins que dans ce délai la Partie défaillante n’ait satisfait à ses obligations ou n’ait apporté la preuve d’un empêchement consécutif à un cas de force majeure. ARTICLE 11 : LUTTE CONTRE LACORRUPTION L’Investigateur 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 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 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’Établissement, 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 règlementation en vigueur applicable aux traitements de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) n° 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 Parties ont désigné un DPD et, à défaut, auprès du service afférent (les contacts sont mentionnés à l'annexe I de la présente convention). Les données seront conservées par les Parties pendant le temps nécessaire pour les finalités poursuivies, conformément à la règlementation en vigueur.  Les personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que le personnel des Parties concernés par ces traitements disposent, d’un droit d’accès, de rectification et d’effacement des données, d’un droit à la limitation du traitement et d’un droit d'opposition au traitement. Ces droits s’exercent directement auprès de chacune des Parties.  Les personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que le personnel des Parties concernés par ces traitements peuvent, à tout moment, introduire une réclamation auprès d’une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve leur résidence habituelle, leur lieu de travail ou le lieu où elles estiment qu’une violation de la règlementation aurait été commise.  Chaque Partie remet aux personnes concernées une information conforme aux dispositions prévues aux articles 13 et suivants du Règlement général sur la protection des données précisant notamment les coordonnées auxquelles elles peuvent exercer leurs droits. 11 BIS.2 Traitements des données à caractère personnel relatifs à l’Investigateur Les données à caractère personnel relatives à l’Investigateur font l’objet de traitements par l’Entreprise ayant pour finalités la mise en place et la réalisation de la Recherche, ainsi que le respect des obligations légales de l’Entreprise au titre de la transparence des liens issu de l’article L. 1453-1 du code de la santé publique. Les données à caractère personnel relatives à l’Investigateur peuvent également alimenter d'autres traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par l’Entreprise et relatifs à la gestion des ressources humaines et de la formation.  L’Investigateur dispose, selon les cas, d’un droit d'accès, de rectification, d'effacement de ses données, du droit à la limitation du traitement et du droit d'opposition au traitement de ses données.  L’Entreprise remet à l’Investigateur une information conforme aux dispositions prévues aux articles 13 et suivants du Règlement général sur la protection des données, précisant notamment les coordonnées auxquelles l’Investigateur peut exercer ses droits. 11 BIS.3 Rôles et obligations des Parties au regard de traitements des données à caractère personnel dans le cadre de la réalisation de la Recherche Dans le cadre de la réalisation de la Recherche, l’Entreprise agit en qualité de responsable de traitement au sens de l’article 4.7 du Règlement général sur la protection des données.  L’Établissement et le cas échéant, la Structure tierce, agit en qualité de sous-traitants, au sens de l’article 4.8 du Règlement général sur la protection des données, pour le compte de l’Entreprise.  À ce titre, les Parties s’engagent à respecter les dispositions prévues à l’annexe 3de la présente convention. dans le cadre de la réalisation de la recherche 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 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 et, le cas échéant, de la Structure tierce. * Annexe 2 – modalité de calcul des coûts et des surcoûts (si applicable) * Annexe 3 – clauses de sous-traitance au sens de l’article 28 du Règlement général sur la protection des données. * Annexe 4 – contreparties liées à la conduite de la Recherche. | **Sole agreement**  **HEALTH Establishment, CENTRE OR CARE HOME / COMPANY**  **concerning the implementation of the protocol for commercial research involving the human person RIPH3 (non interventional study) , or research non involving the human person ( Hors loi Jarde)**  **Idrcb Number (if applicable)**  ***APHP Agreement – Study***  BETWEEN THE UNDERSIGNED:  of the one part,  **Assistance Publique – Hôpitaux de Paris** health establishment, centre or care home, labeled Carnot institute, entered in the FINESS (National File of Health and Business Establishments) under no. **750712184**, whose SIRET (French corporate ID) code is **26750045201928** and whose registered office is at **55 Boulevard DIDEROT - CS 22305- 75610 Paris CEDEX 12** represented by its General Director **Mr. Nicolas Revel**, represented **by Mr. Milan Lazarevic, Head of Clinical research, innovation and relation with university and research organization department (DRCI),** Carré historique of saint-Louis hospital, 1 Avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris, pursuant the managerial decree empowering him to sign this agreement, himself able to be represented if needed, by anyone empowering to sign this agreement, and hereafter referred to as the “**Coordinating Establishment**“;  **of the other part,**  The company ………………. ............(juridical form of the Contractor). entered in the Companies' Register (RCS) of ………. under number …………..,  whose registered office is at …………………………………………………… represented by its ……… (position of legal representative), Mr. ………………… (name of legal representative), duly empowered to sign this agreement, and hereafter referred to as the “**Company**“;  **AND/OR**  The company ………………. whose registered office is at ……………… represented by its ……… (position of legal representative), Mr. ………………… (name of legal representative), fully or partially empowered to [sign and/or execute] this agreement in the name and on behalf of the Company and hereafter referred to as “CRO“ (Contract Research Organisation).  **and, where appropriate, [NOT APPLICABLE]**  The third-party structure………………… (Juridical form of Third-party structure), represented by its ……….… (position of legal representative), Mr. .………… (name of legal representative), and hereafter referred to as the “**third-party structure**“.  The Establishment, the Company or the CRO and, where appropriate, the Third-party structure, are hereafter referred to individually as the “Party“ or collectively as the “Parties“.    **Having considered:**  The (EU) Regulation No. 2016/679 of the European Parliament and the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation);  The French Public Health Code  The French Civil Code, particularly its articles 1367 and 1112-2;  The Act No. 78-17 of 6 January 1978 on Information Technology, Data Files and Civil Liberties;  The codes of ethics of the health professions;  Decree No. 2008-967 of 16 September 2008 setting out the rules of professional conduct for armed forces practitioners;  The approvals, authorisations and certificates required for conducting the Research;  WHEREAS:  The Company has decided to conduct the research governed by the Protocol entitled and referenced as follows: " xxxxxxxxxxxxxx**”,** hereafter referred to as the “Research“. The Protocol and its endorsements are hereafter referred to as the “Protocol“.  The Research:   * will be conducted in the Establishment signatory of this agreement; * is registered under no. **xxxxxxxxx** and has been submitted for information to the Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) (Not applicable if the research does not involve the human person) * has been submitted to the Committee for Protection of Persons for (*state the region*), a favourable opinion having been received on **xxxx/xx/xx** (Not applicable if the research does not involve the human person) * is implemented in accordance with the French Data Protection Act no. 78-17 of January 6, 1978, as amended, and its implementing regulations (MR 003, MR 004 or CNIL authorization), * is for a provisional period of **XX months**, from XXXX/XX/XX, * concerns the provisional recruitment of **XX patients** in the Establishment.   The Establishment signatory of this agreement has the knowledge, experience, availability and material capability to conduct the Research referenced above. It must be able within the time allowed to recruit the number of patients required; according to the criteria for inclusion in the Protocol; and be able to conduct the Research in its premises.  Any item, information, document, equipment( if applicable) provided by the Company under this agreement may only be used for the purposes of the Research subject to this agreement and in accordance with the Research Protocol.  **IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:** CLAUSE 1: OBJECT This agreement is intended to determine the assignments conducted by the Establishment for the Company, pursuant to the Research, the conditions governing it and the additional costs incurred, hereafter referred to as the “Costs“ and “Additional costs“ of the Research.  The assignments include:   * provision by the Establishment of the human, material and technical resources required for realisation of the Protocol; * completion of the tasks required for conducting the Research in terms of clinical investigation; * completion of the clinical investigation.  CLAUSE 2: DEFINITIONS In the sense of this agreement,  The Costs are any other additional costs relating to the realisation of the Protocol, including any investigation required for the Research and the administration and logistics associated therewith.  The Additional costs are those relating to financial responsibility for the patient required for realisation of the Protocol. They concern the acts required for the Research, in addition to those referred to in the clinical Good Practice recommendations approved by the High Authority for Health (HAS) for the financial responsibility concerned, if any, and which cannot be invoiced to the French Social Security Health Insurer or the patient.  Establishment: establishment, concluding the agreement and undertaking, in consultation with the investigator, to approve the list of Costs or Additional costs (if applicable) proposed by the Company or to make counter-proposals based on the investigator's expertise.  Investigator: the investigator appointed as such by the promoter in accordance with article L. 1121-1 of the French Public Health Code.  Result(s): means any document, data, information, report, analysis, digital file, database or work resulting from the Research or this agreement, whatever their form, medium or means of writing. CLAUSE 3: PARTIES' CONTACT DETAILS / CORRESPONDENCE Any letter, despatch or notification resulting from the application of this agreement shall be sent for the attention of the administrative and scientific contacts of each Party, as set out in appendix 1.  No endorsement will be required for any change of administrative and/or scientific contact during the Research, provided that the other Party(-ies) is/are informed thereof in advance in writing. CLAUSE 4: UNDERTAKINGS OF COORDINATING ESTABLISHMENT The Establishment undertakes to comply with all the statutory and regulatory provisions applicable on French territory, in this agreement and the Research protocol.  The Establishment shall ensure compliance with the provisions of this agreement and the Research Protocol by all the Research personnel under its direction and control.  The Establishment shall ensure the due organization and execution of the tasks imposed under this agreement, including the due progress of the Research conducted under the responsibility of its investigator.  The Establishment shall indemnify the Company against any damage (including fire or water damage) incurred by the patients or personnel participating in the Research, in the premises provided for conducting the Research, by reason of its activity, equipment or personnel.  This agreement is concluded in consideration of the Establishment, which may not subcontract the assignments entrusted to it, without the prior written agreement of the Company. In the event of authorized subcontracting, the Establishment shall be liable for any breach on the part of its subcontractors vis-à-vis the other Parties. CLAUSE 5: [where appropriate] UNDERTAKINGS OF THIRD-PARTY STRUCTURENON APPLICABLE The Third-party Structure undertakes to comply with all the statutory and regulatory provisions applicable on French territory.  The Third-party structure undertakes to take all reasonable care and professional diligence required for the performance of the tasks entrusted to it under this agreement, the Protocol and in accordance with existing norms and standards.  The Third-party Structure undertakes throughout the period of the Research to provide all the resources required for the performance of its assignments, as defined in appendix 4.  The Third-party Structure accordingly declares that it has taken out French civil liability insurance with a reputedly solvent insurer, covering the financial consequences of its professional and civil liability for any direct or indirect damage it may cause in or during the execution of this contract.  This agreement is concluded in consideration of the Third-party structure, which may not subcontract the assignments entrusted to it, without the prior written agreement of the Company. In the event of authorised subcontracting, the Third-party structure shall be liable for any breach on the part of its subcontractors vis-à-vis the other Parties. CLAUSE 6: UNDERTAKINGS OFTHE COMPANY The Company undertakes to comply with all the statutory and regulatory provisions applicable on French territory.   * It provides the management of the Establishment with the following documents and information: Protocol (in French or English), summary of the Protocol in French, [copy of the delegation of powers for monitoring by a CRO], name and title of the signatory of the agreement, addressee and address for the despatch of invoices. * It provides the Establishment with the proposed list of the Costs, Additional costs ( if applicable) and Consideration. * It informs the Establishment of any modification of the Research period in relation to the period initially adopted, as referred to in the Preamble to this agreement. * It pays the Costs and Additional costs (if applicable) associated with the Research, as fixed in an appendix to this agreement. * [If appropriate] It undertakes to make the various applications for authorisation or declaration of activities, transfer or import-export relating to the use of products or elements of the human body in accordance with appendix 4, if applicable.  CLAUSE 7: INVOICING AND PAYMENT PROCEDURES The fixed costs, as defined in appendix 2, are payable by the Company as from signature of this agreement.  The other costs, as defined and to be detailed in appendix 2, are subsequently paid by the Company on presentation of a receipt or invoice from the Establishment, based on information shared by the Company and the investigator and transmitted to the Establishment (number of patients selected, number of patients included, examinations and treatment carried out).  The Company, together with the investigator, shall inform the Establishment of the end of the Research and provide the information required for final calculation of the additional costs due. CLAUSE 8: CONSIDERATION In addition to the Costs and Additional costs (if applicable), the Company may decide to pay consideration to the Establishment or, where appropriate, the Third-party structure, for the expected quality of data resulting from the Research. Such consideration does not cover the assignments of the Establishment, already included under the Costs and Additional costs (if applicable). CLAUSE 9: RIGHTS IN THE RESULTS, CONFIDENTIALITY, PUBLICATION9.1 Confidentiality The Establishment or, where appropriate, the Third-party structure, shall treat any information or document received from the Company under this agreement and the Results of the Research as strictly confidential.  This obligation covers any information and communication media provided by the Company or on its behalf, which:   * was not already in the possession of the Establishment or investigator and/or Third-party Structure before their disclosure by the Company; * was not in the public domain, except for information becoming accessible to the public without any fault by the Establishment or investigator and/or Third-party structure or by any person working in connection with the Research; * was not communicated to the Establishment or investigator and/or Third-party Structure by another person entitled to disclose it.   Confidential information and documents also include the clauses of this agreement, the Protocol and any information and data from the Research, including observation records and any information therein.  Confidential information may be disclosed, however, with the written agreement of the Company or on request by the competent authorities, or in publications as defined below.  For its part, the Company shall treat as strictly confidential any information relating to the Establishment or investigator and/or Third-party structure, received pursuant to the Research under this agreement.  The confidentiality undertaking of the Parties applies throughout the term of this agreement and for as long as the confidential data is not in the public domain.  In accordance with article 1112-2 of the French Civil Code, the information is considered confidential, regardless of the date of communication (and in particular in the event of communication prior to the conclusion of this agreement, during its negotiation, within the framework of its performance, following its termination or during any related dispute). 9.2 Intellectual property rights The Results of the Research are the sole and exclusive property of the Company, which may exploit them without restraint.  The Company may, directly or indirectly in its own or any other name and on its behalf, apply for any patent over the results of the Research or wholly or partly incorporate them and, more generally, thereby protect the results of the Research.  The Establishment and/or the Third-party Structure shall take any steps required to ensure that ownership of the Results of the Research be conferred on the Company.  Any intellectual property right held by a Party before the date of signature of this agreement shall remain its property, without this agreement affecting any such right. 9.3 Publication The Establishment and investigator and/or Third-party structure expressly agree that the Results of the Research be published exclusively under the coordination of the Company, so as to include the Results of all the participating centres in the publication.  In accordance with article R. 5121-13 of the French Public Health Code, the Research may not be published or communicated, orally or in writing, by the Establishment or investigator and/or Third-party Structure, without the prior written agreement of the Company.  Requests for publication or communication must be made to the administrative and scientific contacts of the Company by receipted recorded delivery letter. The Company undertakes to respond thereto as soon as possible. 9.4 Use of name and/or logo The logos and/or names of the Parties shall not be used outside the formalities required for conducting the Research, without the written agreement of the other Party. Nonetheless, publication of the names or logos will be possible when required pursuant to regulations. 9.5 Audit Provided that they have been informed of the identity of the auditor, the dates and ambit of the audit at least fifteen days before it is carried out on the site, the Establishment and the Investigator undertake to assist the Company or its agent in relation to any audit or inspection, on the Research done under this agreement, in accordance with all the legal provisions governing clinical Good Practice. CLAUSE 10: EFFECTIVE DATE - TERM - TERMINATION OFAGREEMENT This agreement, of which the appendices are an integral part, shall take effect from its date of signature by the Parties. It shall bind the Parties until the end of the Research, as defined in the last paragraph of clause 7 of this agreement.  This agreement may be terminated by either Party before its expiry date, by receipted recorded delivery letter, should any technical, methodological or scientific event compromise the continuation of the Research. It shall be automatically terminated where the competent authority refuses to allow the Research.  The Research period may be modified by prior written agreement between the Parties without any endorsement.  In the event of premature interruption:   * the variable costs incurred by the Establishment are payable by the Company, *pro rata* to the work done by the date of termination of the agreement; * the fixed costs, referred to in appendix 2 of this agreement, are payable in any event, including in default of inclusion in the object of the research. (Not applicable if the research does not involve the human person)   In the event of serious or deliberately repeated breach, during the Research, of quality control or audit, the Company or the Establishment shall be informed without delay and may automatically terminate this Agreement, without notice or compensation.  This agreement may be terminated by either Party for breach by the other of any obligation contained herein. Such termination shall become effective three months after despatch by the complainant Party, by receipted recorded delivery letter setting out the grounds for the complaint, the same having no effect, provided that, within this period, the defaulting Party has not complied with its obligations or provided evidence of impediment due to an event of f*orce majeure*. CLAUSE 11: ANTI-CORRUPTION The Investigator expressly undertakes during the period of execution of the agreement to comply with the law and regulations in force, including the provisions relating to the prevention of corruption.  The Investigator certifies that he has not, directly or indirectly, proposed or authorised any act with a view to payment or transfer of anything of value in order to exercise undue influence on any public agent or individual, nor will do so in the future.  The Investigator declares that he is under no impediment for conducting the Research.  In accordance with article L. 1453-1 of the French Public Health Code, the Company is bound to make public the existence of the agreement and its benefits. In this respect, and in order to ensure the traceability of the benefits and remunerations granted, the Establishment and, where applicable, the Third-party Structure shall transmit to the Company all the information they have knowledge of which makes it possible to identify any indirect and final beneficiaries, in accordance with article R. 1453-3 of the French Public Health Code.  The Parties declare that the Research will be carried out in compliance with and in application of the fundamental principles of ethics and all applicable French or European regulations on fight against corruption. CLAUSE 11 BIS: PROCESSING OF PERSONAL DATA The Parties undertake to comply with the regulations in force applicable to the processing of personal data and, in particular, (EU) Regulation No. 2016/679 of the European Parliament and the Council of 27 April 2016 (hereinafter, the "General Data Protection Regulation" (GDPR) and Act No. 78-17 of 6 January 1978 on Information Technology, Data Files and Civil Liberties, as amended (hereinafter, the "Amended Data Protection Act"). 11 BIS.1 Processing of personal data relating to the management of this agreement and relations and contacts between the Parties In order to ensure the management of this Agreement and the relations and contacts between them, the Parties need to, each on its own behalf, process the personal data of the natural persons signing and approving this Agreement as well as the personal data of the personnel of the other Party, in the capacity of controller, in the meaning of Article 4.7 of the General Data Protection Regulation.  Such processing of data is necessary for the purposes of the legitimate interests (in terms of management, organisation and monitoring) pursued by each Party or it is a legal obligation to which the Parties are subject.  The personal data of natural persons signing and approving this agreement and of the personnel of the Parties concerned by this processing can be accessed by contacting the Data Protection Officer (DPO) of each of the Parties, when the Parties have appointed a DPO, and, failing that, by contacting the relevant department (the contacts are listed in appendix I to this agreement). The data will be kept by the Parties for the time necessary for the purposes pursued, in accordance with the regulations in force.  The natural persons signing and approving this agreement as well as the personnel of the Parties concerned by this processing have a right of access, rectification and erasure of data, a right to restriction of processing and a right to object to processing. These rights may be exercised directly with each of the Parties.  The natural persons signing and approving this agreement and the personnel of the Parties concerned by such processing operations may at any time lodge a complaint with a supervisory authority, in particular in the Member State where they normally reside, where they work or where they believe that a breach of the regulations has occurred.  Each Party shall provide the data subjects with information in accordance with the provisions of Article 13 *et seq.* of the General Data Protection Regulation, including the contact details where they can exercise their rights. 11 BIS.2 Processing of personal data relating to the Investigator The personal data relating to the Investigator are processed by the Company for the purposes of setting up and carrying out the Research, as well as complying with the Company's legal obligations in connection with the transparency of links under Article L. 1453-1 of the French Public Health Code. The personal data relating to the Coordinating Investigator may also be used for other processing of personal data by the Company and relating to the management of human resources and training.  The Investigator has, as the case may be, a right of access, rectification and erasure of data, a right to restriction of processing and a right to object to processing of his/her data.  The Company shall provide the Investigator with information in accordance with the provisions of Article 13 et seq. of the General Data Protection Regulation, including the contact details where the Coordinating Investigator can exercise his/her rights. 11 BIS.3 Roles and obligations of the Parties with regard to the processing of personal data in the context of conducting the Research In the framework of the performance of the Research, the Company acts as the controller in the meaning of Article 4.7 of the General Data Protection Regulation.  The Establishment and, where applicable, the Third-party Structure, acts as processors, in the meaning of Article 4.8 of the General Data Protection Regulation, on behalf of the Company.  In this respect, the Parties undertake to comply with the provisions set out in Appendix 4 to this agreement when carrying out research. CLAUSE 12: DISPUTES This agreement is subject to French law and may be signed in electronic form in accordance with Article 1367 of the French Civil Code.  In the event of any dispute relating to the interpretation or execution of this agreement, the Parties shall endeavour to negotiate a settlement of their differences.  In the event of failure to reach agreement, the territorially competent court will be that for the registered office of the Coordinating Establishment where the Research is carried out. CLAUSE 13: APPENDICES The following appendices are considered as an integral part of the contract:   * Appendix 1 – list of the contacts of the Company, Establishment and, where appropriate, the Third-party structure and their contact details. * Appendix 2 – procedure for calculating the costs and additional costs ( if applicable); * Appendix 3 - clauses between controllers and processors in the meaning of Article 28 of the General Data Protection Regulation. * Appendix 4 – consideration for conducting the Research; |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Fait à / *signed in :* **\_\_\_\_\_\_\_\_** | | Fait à / *signed in :* **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |
| Signé électroniquement / Signed electronically | |
| P/ l’Etablissement \_  *Per pro/ the Establishment* | | P/ l’Entreprise  *Per pro / the Company* | |
| **M. Milan LAZAREVIC** | | **Mr/Ms \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |
| **Le Directeur de la DRCI / Director of DRCI** | | *(Responsible person's position)* | |
| ***Par délégation du* Directeur de la DRCI**  ***by delegation of the* Director of DRCI**  **Mme Lauren Demerville**  **Responsable du pôle Partenariats et expertises / Manager of partnership and expertise Department** | | CRO au nom et pour le compte du Promoteur  *CRO executing in the name of and on behalf of the sponsor*  **Par délégation / By delegation**  **Mr/Ms \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** *(Responsible person's position)* | |
|  | |  | |
|  |  | |
| P/ le représentant légal de la Structure Tierce, *(le cas échéant)* | Per pro/ the legal representative of the Third-Party Structure, (where appropriate) | |
|  | | |

**[NON APPLICABLE] / [NOT APPLICABLE]**

|  |  |
| --- | --- |
| Visa de l’Investigateur :  **Pr. XXXXXXX** (N° RPPS **XXXXXXX**) **praticien hospitalier** dans le Service/Pôle de **XXXXXXX**, de l’établissement de santé **XXXXXXX**  *« Je reconnais avoir pris connaissance de la présente Convention »* | Stamp of the Investigator:  **Pr.** (RPPS - health professionals' registration - no.XXXX) **Hospital Practitionner** in the XXXXDepartment/Centre of the XXX health establishment.  *"I have read and understood this Agreement"* |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Visa de l’Investigateur principal :  *« Je reconnais avoir pris connaissance de la présente Convention »* | Stamp of the Principal Investigator:  *"I have read and understood this Agreement"* |

|  |
| --- |
|  |

**Annexe 1 / Appendix 1**

|  |  |
| --- | --- |
| **Liste et coordonnées des contacts au sein de l'entreprise et de l'établissement** | **List and details of contacts in company, establishment** |
| **Les référents au sein de l’Etablissement pour toute question concernant la recherche sont :** | **The points of contact within the Establishment for any questions regarding the Research are:** |
| Référent Scientifique, compétent notamment pour toute question scientifique concernant le déroulement de la Recherche : | Scientific contact, with specific responsibility for any scientific matter concerning the conduct of the Research: |
| Nom/*name :* | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Titre/Title: | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Adresse/*address  :*  *Service/department; Hôpital/Hospital* | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| N° de téléphone/*Telephone no.*: | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Courriel/*email* | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant l’exécution de la présente convention : | Administrative contact with specific responsibility for all matters concerning the execution of this Agreement: |
| Nom/n*ame* | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Titre/*Title* | **Gestionnaire des conventions** |
| Adresse/*address* | **DRCI - Guichet industriel, Carré historique de l’hôpital Saint-Louis, Secteur Gris, Porte 23, 1 avenue Claude Vellefaux, 75475 Paris cedex 10** |
| Courriel/*email* | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| N° de téléphone/*Telephone no.* : | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| **Les Référents de l’Entreprise pour toute question concernant la recherche sont :** | **The contact of the Company for any questions about the Research are:** |
| Référent Scientifique, compétent notamment pour toute question scientifique concernant le déroulement de la recherche: | Scientific contact, with specific responsibility for any scientific matter concerning the conduct of the Research: |
| Nom/*name* : | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Adresse/*address* | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| N° de téléphone/*Telephone no.* : | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| N° de Fax/*Fax nb* : | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant l’exécution de la présente convention : | Administrative contact with specific responsibility for all matters concerning the execution of this Agreement: |
| Nom*/name* | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Adresse/*address* | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| N° de téléphone/*Telephone no. :* | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| N° de Fax/*Fax nb* : | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| **Contacts du l’Entreprise relatifs aux traitements de données personnelles :**   * Contact du délégué à la protection des données (DPD) / Data Protection Officer (DPO) contact: * *Contact pour l’exercice des droits, s’il ne s’agit pas du DPD / Contact for exercise of rights, if not DPO :* * *Contact pour la sous-traitance ultérieure, s’il ne s’agit pas du DPD / Contact for subsequent sub-processing, if not DPO:* * *Contact pour les violations de données, s’il ne s’agit pas du DPD / Contact for data breaches, if not DPO:* | **Contacts of the Company concerning the processing of personal data:**  XXXXXXXXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
|  |  |
| **Contacts au sein de l’Etablissement coordonnateur relatifs aux traitements de données personnelles :**   * Contact du délégué à la protection des données (DPD) / *Data Protection Officer (DPO) contact:* * *Contact pour l’exercice des droits, s’il ne s’agit pas du DPD / Contact for exercise of rights, if not DPO :* * *Contact pour la sous-traitance ultérieure, s’il ne s’agit pas du DPD / Contact for subsequent sub-processing, if not DPO:* * *Contact pour les violations de données, s’il ne s’agit pas du DPD / Contact for data breaches, if not DPO:* | **Contacts of the Establishment concerning the processing of personal data:**  [protection.données.dsi@aphp.fr](mailto:protection.données.dsi@aphp.fr) |
|  |  |

**Modalités de Facturation au sein de l’Entreprise/CRO / Invoicing procedures within the Compagny/CROCo**

|  |  |
| --- | --- |
| Tous les montants sont communiqués hors taxe.  Les sommes facturées seront majorées de la taxe sur la valeur ajoutés (TVA) au taux en vigueur lors de la facturation (si applicable). | All amounts are given exclusive of tax.  The amounts invoiced will be increased by the value added tax (VAT) at the rate in force at the time of invoicing (if applicable). |
| **Facturation**  **Coordonnées du libellé exact de la facture**  Les titres de recette devront être libellés à : | **Invoicing:**  **Exact contact details for invoices**  Receipts must be made out to: |
| XXXXXXXXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXXXXXXXX | |
| Les titres de recette devront être adressés à : | Receipts must be sent out to : |
| XXXXXXXXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXXXXXXXX | |
|  | |

**Annexe 2.1 / Appendix 2.1**

|  |
| --- |
| Matrice de calcul des coûts et surcoûts ( si applicable) engagés pour la réalisation de la recherche à finalité commerciale |

**Table of hospital costs and additional costs ( if applicable) incurred to carry out research**

### Annexe 2.2 / Appendix 2.2

|  |  |
| --- | --- |
| Modalités de facturation au sein de l’Etablissement | Invoicing procedures within  the Establishment |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tous les montants sont communiqués hors taxe.  Les sommes facturées seront majorées de la taxe sur la valeur ajoutés (TVA) au taux en vigueur lors de la facturation (si applicable). | All amounts are given exclusive of tax.  The amounts invoiced will be increased by the value added tax (VAT) at the rate in force at the time of invoicing (if applicable). | | |
| Toutes les lignes de la matrice seront facturées par le biais d’un titre de recettes.  Les lignes de la matrice pour lesquelles une affectation est indiquée sur le fond IFI du Groupement Hospitalier seront notifiées sur le fond prévu à cet effet  Le libellé du virement devra être : **R/IFI/…– APHPXXXXX –**  Le paiement concernant l’annexe 2 sera effectué à l’ordre de : | | All rows in the matrix will be billed through an invoice.  The lines of the matrix for which an assignment is indicated on the IFI fund of the Hospital Group will be notified on the basis provided for this purpose  The payment reference should be: **R/IFI/…. – APHPxxxxxx – ………**  Payment for Appendix 2 must be made to the order of: |



### Annexe 3 / Appendix 3

|  |  |
| --- | --- |
| Clauses de sous-traitance au sens de l’article 28 du Règlement général sur la protection des données | Processing clause according to article 28 of the General Data Protection Regulation |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I. Objet**  Les présentes clauses ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles le sous-traitant s’engage à effectuer pour le compte du responsable de traitement les opérations de traitement de données à caractère personnel définies ci-après.  Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les Parties s’engagent à respecter la règlementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le Règlement général sur la protection des données et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.  **II. Description du traitement faisant l’objet de la sous-traitance**  Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les missions décrites dans la présente convention.  La nature des opérations réalisées sur les données est définie dans le Protocole.  La finalité du traitement est la réalisation de la Recherche. Les données à caractère personnel traitées sont celles définies dans le Protocole et les cahiers d’observation papiers, électroniques ou collectées sur tout autre support utilisés dans le cadre de la Recherche. Les catégories de personnes concernées sont les personnes se prêtant, ou souhaitant se prêter à la Recherche.  La nature des opérations réalisées et en particulier les traitements de données personnelles mis en œuvre, le cas échéant, par la(les) Structure(s) tierce(s), dans le cadre du Protocole, sont précisés dans le tableau ci-dessous : | | **I. Objective**  The purpose of these clauses is to define the conditions under which the processor undertakes to carry out the personal data processing operations defined below on behalf of the controller.  In the context of their contractual relations, the Parties undertake to comply with the regulations in force applicable to the processing of personal data and, in particular, the General Data Protection Regulation and the Act No. 78-17 of 6 January 1978 on Information Technology, Data Files and Civil Liberties, as amended.  **II. Description of the processing to be carried out by the processor on behalf of the controller**  The processor is authorised to process on behalf of the controller the personal data that are necessary in order to provide for the tasks described in this agreement.  The nature of the operations performed on the data is defined in the Protocol.  The purpose of the processing is to carry out the Research. The personal data processed are those defined in the Protocol and in the case report forms used in the Research, whether on paper, or in electronic form or in any other media. The categories of data subjects are those who are, or wish to be, involved in the Research.  The nature of the operations carried out and in particular the processing of personal data carried out, where applicable, by the Third-party Structure(s), in the context of the Protocol, are specified in the table below: | |
| **Désignation de la(des) Structure(s) Tierce(s)**    ***Designation of the Third-party Structure(s)*** | **Natures des opérations réalisées / Traitements de données personnelles mis en œuvre**  ***Nature of the operations carried out /  Personal data processing performed*** | |
| **[NON APPLICABLE]** | **[NOT APPLICABLE]** | |

|  |  |
| --- | --- |
| Pour l’exécution de la mission objet de la présente convention, le responsable de traitement met à la disposition du sous-traitant, dans la mesure où elles sont disponibles, les informations suivantes :   * le Protocole de la Recherche ; * les cahiers d’observation ; * les notes d’information et/ou le formulaire de recueil du consentement ; * les avis et autorisations des autorités compétentes et, le cas échéant, le récépissé de la déclaration de conformité de la Recherche à la méthodologie de référence applicable.   Le responsable de traitement transmet au sous-traitant les dernières versions en vigueur des documents liés à la Recherche.  **III. Durée**  La date d’effet et la durée des présentes clauses sont définies à l’article 10 de la présente convention.  **IV. 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 figurant dans le Protocole et les cahiers d’observation relatifs à la Recherche. Si le sous-traitant considère qu’une instruction constitue une violation du Règlement général sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l’Union ou du droit des États membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le responsable de traitement. En outre, si le sous-traitant est tenu de procéder à un transfert de données vers un pays tiers ou à une organisation internationale, en vertu du droit de l’Union ou du droit de l’État membre auquel il est soumis, il doit informer le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public ; 3. garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la présente convention ; 4. veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu de la présente convention :  * s’engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ; * reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;  1. veiller à ce que les personnes responsables du contrôle et de l’assurance de qualité, mandatées et habilitées par le responsable de traitement, n’aient accès qu’aux données individuelles nécessaires à ce contrôle. 2. Sous-traitance **[NON APPLICABLE]**   Le sous-traitant est autorisé à faire appel à l’entité ………………………………………………. (ci-après, le « sous-traitant ultérieur ») pour mener les activités de traitement suivantes : ………………………………………………………..  En cas de recrutement d’autres sous-traitants ultérieurs, le sous-traitant doit recueillir l’autorisation écrite, préalable et spécifique du responsable de traitement.  Les obligations en matière de protection des données fixées dans la présente convention et la présente annexe sont imposées par le sous-traitant aux sous-traitants ultérieurs au moyen d’un accord écrit. Il appartient au sous-traitant initial 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 général sur la protection des données. Si le sous-traitant ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le sous-traitant initial demeure pleinement responsable devant le responsable de traitement de l’exécution par l’autre sous-traitant de ses obligations.   1. Droit d’information des personnes concernées   Le sous-traitant, au moment de la collecte des données, doit fournir aux personnes se prêtant à la Recherche l’information relative aux traitements de données qu’il réalise. La formulation et le format de l’information sont élaborés par le responsable de traitement et approuvés par le Comité de Protection des Personnes avant la collecte de données.   1. Exercice des droits des personnes   Les personnes concernées exercent leurs droits auprès du sous-traitant.  Le sous-traitant informe le responsable de traitement, dans les meilleurs délais et dans un délai maximum de 72h, de toute demande d'exercice des droits qu'il reçoit. Lorsque le responsable de traitement a désigné un délégué à la protection des données (DPD), le sous-traitant informe de la demande d’exercice des droits le DPD du responsable de traitement. Le sous-traitant communique au responsable de traitement, ou le cas échéant au DPD du responsable de traitement, les seules données lui permettant de gérer la demande d’exercice des droits, y compris le numéro d'inclusion de la personne concernée, sans révéler l’identité complète et/ou les coordonnées de la personne concernée.  Le responsable de traitement fait connaître ses instructions au sous-traitant quant aux suites à donner à la demande et lui fournit le contenu de la réponse à apporter.  Le sous-traitant confirme au responsable de traitement le traitement de la demande conformément à ses instructions.   1. Notification des violations de données à caractère personnel   Le sous-traitant notifie au responsable de traitement toute violation de données à caractère personnel telle que définie à l’article 4.12 du Règlement général sur la protection des données dans un délai maximum de 48 heures après en avoir pris connaissance. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au responsable de traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l’autorité de contrôle compétente.  La notification contient au moins :   * la description de la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ; * les éléments temporels (jour et heure) de survenue et de prise de connaissance de la violation de données à caractère personnel ; * le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données du sous-traitant ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ; * la description des conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ; * la description des mesures envisagées/proposées par le sous-traitant pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.   Si, et dans la mesure où il n’est pas possible de fournir toutes ces informations en même temps, les informations peuvent être communiquées de manière échelonnée sans retard indu.  Après accord du responsable de traitement, le sous-traitant communique, au nom et pour le compte du responsable de traitement, la violation de données à caractère personnel à la ou les personnes concernées dans les meilleurs délais, lorsque cette violation est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés d'une personne physique.  La communication à la ou les personnes concernées décrit, en des termes clairs et simples, la nature de la violation de données à caractère personnel et contient au moins :   * la description de la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ; * le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données du promoteur ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ; * la description des conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ; * la description des mesures prises ou que le responsable du traitement propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.  1. Aide du sous-traitant dans le cadre du respect par le responsable de traitement de ses obligations   Le sous-traitant aide le responsable de traitement pour la réalisation d’analyses d’impact relatives à la protection des données (droits des personnes, sécurité du traitement, notification de violation, etc.), proportionnellement aux moyens dont il dispose.  Le sous-traitant aide le responsable de traitement pour la réalisation de la consultation préalable de l’autorité de contrôle, le cas échéant.   1. Mesures de sécurité   Le sous-traitant s’engage à mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles garantissant un niveau de sécurité adapté au risque présenté par le traitement et à tenir à la disposition du responsable de traitement toute documentation permettant de l’en informer si nécessaire.  En particulier, dans le contexte spécifique de la présente convention, soit le sous-traitant adopte les mesures suivantes, soit il peut justifier de leuréquivalence ou du fait de ne pas avoir besoin ou pouvoir y recourir : | For the performance of the task subject to this agreement, the controller shall provide to the processor the following information, to the extent it is available:   * the Research Protocol; * the case report forms; * information notes and/or consent forms; * the opinions and authorisations of the competent authorities and, where applicable, the receipt for the declaration of conformity of the Research with the applicable reference methodology.   The controller shall provide to the processor the latest versions of the documents relating to the Research.  **III. Term**  The effective date and term of these clauses are defined in Article 10 of this agreement.  **IV. Obligations of the processor with regards to the controller**  The processor undertakes to:   1. process the data solely for the purpose(s) subject to the sub-contracting; 2. process the data in accordance with the controller's documented instructions mentioned in the Protocol and the case report forms relating to the Research. If the processor considers that an instruction infringes the General Data Protection Regulation or any other Union or Member State data protection provisions, it shall immediately inform the controller of this. In addition, if the processor is required to transfer data to a third country or to an international organisation under European Union law or the law of the Member State to which it is subject, it must inform the controller of this legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest; 3. guarantee the confidentiality of the personal data processed in the framework of this agreement; 4. ensure that the persons authorised to process the personal data on the basis of this agreement:  * have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality; * receive the necessary training on the protection of personal data;  1. ensure that the persons responsible for quality control and quality assurance, mandated and authorised by the controller, have access only to the individual data necessary for such control. 2. Use of sub-processors **[NOT APPLICABLE]**   The processor is allowed to engage the entity ....................................................... (hereinafter, the "sub-processor") to carry out the following processing activities: ………………………………………………………..  In the event of the engagement of other sub-processors, the processor must obtain the prior specific written authorisation of the controller.  The data protection obligations set out in this agreement and this appendix shall be imposed by the processor on sub-processors by means of a written agreement. It is the responsibility of the initial processor to ensure that the sub-processor presents the same sufficient guarantees as regards the implementation of appropriate technical and organisational measures in such a manner that the processing will meet the requirements of the General Data Protection Regulation. Where the sub-processor fails to fulfil its data protection obligations, the initial processor shall remain fully liable to the controller for the performance of the sub-processor's obligations.   1. Data subjects’ right to information   The processor, at the time of collection of the data, must provide the individuals involved in the Research with information on the data processing it carries out. The wording and format of the information is developed by the controller and approved by the Committee for Protection of Persons (*Comité de Protection des Personnes*) prior to the collection of data.   1. Exercise of data subjects’ rights   The data subjects shall exercise their rights with the processor.  The processor shall inform the controller, as soon as possible and within a maximum period of 72 hours, of any data subject’s request it receives. When the controller has appointed a Data Protection Officer (DPO), the processor shall inform the controller’s DPO of the data subject’s request. The processor shall communicate to the controller, or where applicable to the controller’s DPO, only the data allowing to handle the data subject’s request, including the individual’s inclusion number, without revealing the data subject’s full identity and/or contact details.  The controller shall instruct the processor on how to handle the request and shall provide the processor with the content of the answer to be given.  The processor shall confirm to the controller that the request has been handled according to its instructions.   1. Notification of personal data breaches   The processor shall notify the controller of any breach of personal as defined in Article 4.12 of the General Data Protection Regulation within 48 hours of becoming aware of it. This notification shall be accompanied by all relevant documentation to enable the controller, if necessary, to notify the breach to the competent supervisory authority.  The notification shall include at least:   * a description of the nature of the personal data breach including, where possible, the categories and approximate number of data subjects concerned by the breach and the categories and approximate number of personal data records concerned; * the time elements (day and time) of the occurrence and of becoming aware of the personal data breach; * the name and contact details of the processor’s data protection officer or another contact point where additional information can be obtained; * a description of the likely consequences of the personal data breach; * a description of the measures planned/proposed by the processor to address the personal data breach, including, where appropriate, measures to mitigate its possible adverse effects.   Where, and in so far as, it is not possible to provide the information at the same time, the information may be provided in phases without undue further delay.  Upon the controller’s approval , the processor shall, in the name and on behalf of the controller, communicate the personal data breach to the data subject(s) without undue delay, , when the personal data breach is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of a natural person.  The communication to the data subject(s) shall describe in clear and plain language the nature of the personal data breach and includes at least:   * a description of the nature of the personal data breach including, where possible, the categories and approximate number of data subjects concerned by the breach and the categories and approximate number of personal data records concerned; * the name and contact details of the processor’s data protection officer or another contact point where additional information can be obtained; * a description of the likely consequences of the personal data breach; * a description of the measures planned/proposed by the processor to address the personal data breach, including, where appropriate, measures to mitigate its possible adverse effects.  1. Assistance provided by the processor with regards to the controller’s obligations   The processor shall assist the controller in carrying out data protection impact assessments (data subjects’ rights, security of processing, breach notification, etc.), according to the processor’s capabilities.  The processor shall assist the controller in carrying out the prior consultation of the supervisory authority, if necessary.   1. Security measures   The processor undertakes to implement technical and organisational measures that ensure a level of security appropriate to the risk presented by the processing and to keep at the disposal of the controller any documentation allowing it to keep the controller informed of this if necessary.  In particular, in the specific context of this agreement, the controller must either adopt the following measures or demonstrate equivalent measures or the fact that it does not have a need to use such measures: |

| **Catégories**  **Categories** | **Mesures**  **Measures** |
| --- | --- |
| Sensibiliser les utilisateurs  *Raising user awareness* | Informer et sensibiliser les personnes manipulant les données  *Informing and raising awareness of the persons manipulating the data* |
| Rédiger une charte informatique et lui donner une force contraignante  *Preparing an IT charter and giving it binding force* |
| Authentifier les utilisateurs  *Authenticating the users* | Définir un identifiant (*login*) unique à chaque utilisateur  *Defining a unique identifier (login) for each user* |
| Adopter une politique de mot de passe utilisateur conforme aux recommandations de la CNIL  *Adopting a user password policy in accordance with the recommendations of the CNIL* |
| Obliger l’utilisateur à changer son mot de passe après réinitialisation  O*bliging the user to change his/her password after reinitialisation* |
| Limiter le nombre de tentatives d’accès à un compte  *Limiting the number of attempts to access an account* |
| Gérer les habilitations  *Managing the authorisations* | Définir des profils d’habilitation  *Defining the authorisation profiles* |
| Supprimer les permissions d’accès obsolètes  *Deleting the obsolete access permissions* |
| Réaliser une revue annuelle des habilitations  *Carrying out an annual review of authorisations* |
| Tracer les accès et gérer les incidents  *Tracing the access and managing incidents* | Prévoir un système de journalisation  *Providing for a logging system* |
| Informer les utilisateurs de la mise en place du système de journalisation  *Informing the users that a logging system has been put in place* |
| Protéger les équipements de journalisation et les informations journalisées  *Protecting the logging equipment and the logged information* |
| Prévoir les procédures pour les notifications de violation de données à caractère personnel  *Providing for procedures for reporting violations of personal data* |
| Sécuriser les postes de travail  *Securing the work stations* | Prévoir une procédure de verrouillage automatique de session  *Providing for an automatic procedure to lock the session* |
| Utiliser des antivirus régulièrement mis à jour  *Using regularly updated anti-virus software* |
| Installer un « pare-feu » (*firewall*) logiciel  *Installing a software firewall* |
| Recueillir l’accord de l’utilisateur avant toute intervention sur son poste  *Collecting the consent of the user before any intervention on his/her equipment* |
| Sécuriser l'informatique mobile  *Securing the mobile information equipment* | Prévoir des moyens de chiffrement des équipements mobiles  *Providing for means of encryption for mobile equipment* |
| Faire des sauvegardes ou des synchronisations régulières des données  *Making regular backups or synchronisations of the data* |
| Exiger un secret pour le déverrouillage des ordiphones  *Requiring a secret for unlocking smart phones* |
| Protéger le réseau informatique interne  *Protecting the internal information network* | Limiter les flux réseau au strict nécessaire  *Limiting the network flows to what is strictly necessary* |
| Sécuriser les accès distants des appareils informatiques nomades par VPN  *Securing remote access to mobile information devices by VPN* |
| Mettre en œuvre le protocole WPA2 ou WPA2-PSK pour les réseaux Wi-Fi  *Implementing WPA2 or WPA2-PSK protocol for Wi-Fi networks* |
| Sécuriser les serveurs  *Securing the servers* | Limiter l’accès aux outils et interfaces d’administration aux seules personnes habilitées  *Limiting access to the administrative tools and interfaces solely to authorised persons* |
| Installer sans délai les mises à jour critiques  *Installing critical updates without delay* |
| Assurer une disponibilité des données  *Ensuring the availability of the data* |
| Sécuriser les sites web  *Securing the web sites* | Utiliser le protocole TLS et vérifier sa mise en œuvre  *Using the TLS protocol and verifying its implementation* |
| Vérifier qu'aucun mot de passe ou identifiant ne passe dans les URL  *Verifying that no password or identifier passes through the URLs* |
| Contrôler que les entrées des utilisateurs correspondent à ce qui est attendu  *Controlling that the entries by users correspond with what is expected* |
| Mettre un bandeau de consentement pour les traceurs (*cookies*) non nécessaires au service  *Installing a banner for consent to tracers (cookies) that are not necessary for the service* |
| Sauvegarder et prévoir la continuité d'activité  *Protecting and providing for the continuity of the activity* | Effectuer des sauvegardes régulières  *Making regular backups* |
| Stocker les supports de sauvegarde dans un endroit sûr  *Storing the backup media in a safe location* |
| Prévoir des moyens de sécurité pour le convoyage des sauvegardes  *Providing for secure means for conveying backups* |
| Prévoir et tester régulièrement la continuité d'activité  *Providing and regularly testing the continuity of the activity* |
| Archiver de manière sécurisée  *Archiving in a secure manner* | Mettre en œuvre des modalités d’accès spécifiques aux données archivées  *Implementing specific terms of access for the archived data* |
| Détruire les archives obsolètes de manière sécurisée  *Destroying obsolete archives in a secure manner* |
| Encadrer la maintenance et la destruction des données  *Managing the maintenance and destruction of data* | Enregistrer les interventions de maintenance dans une main courante  *Logging the maintenance interventions in a log book* |
| Encadrer par un responsable de l’organisme les interventions par des tiers  *Managing interventions by third parties by means of a responsible person from the organisation* |
| Effacer les données de tout matériel avant sa mise au rebut  *Deleting the data from any equipment before scrapping it* |
| Gérer la sous-traitance  *Managing the sub-contracting* | Prévoir une clause spécifique dans les contrats des sous-traitants  *Providing for a specific clause in the agreements with processors* |
| Prévoir les conditions de restitution et de destruction des données  *Providing for conditions for the restitution and destruction of the data* |
| S’assurer de l'effectivité des garanties prévues (audits de sécurité, visites, *etc*.)  *Ensuring the effectiveness of the guarantees provided (security audits, visits, etc.)* |
| Sécuriser les échanges avec d'autres organismes  *Securing the exchanges with other organisations* | Chiffrer les données avant leur envoi  *Encrypting data before sending it* |
| S’assurer qu'il s'agit du bon destinataire  *Ensuring that this is the correct recipient* |
| Transmettre le secret lors d'un envoi distinct et via un canal différent  *Transmitting the secret by a separate message and via a different channel* |
| Protéger les locaux  *Protecting the premises* | Restreindre les accès aux locaux au moyen de portes verrouillées  *Restricting access to the premises with locked doors* |
| Installer des alarmes anti-intrusion et les vérifier périodiquement  *Installing anti-intrusion alarms and verifying them periodically* |
| Encadrer les développements informatiques  *Managing the software developments* | Proposer des paramètres respectueux de la vie privée aux utilisateurs finaux  *Proposing parameters that ensure the privacy of the final users* |
| Éviter les zones de commentaires ou les encadrer strictement  *Avoiding comments zones or managing them strictly* |
| Tester sur des données fictives ou anonymisées  *Testing on fictional or anonymised data* |
| Utiliser des fonctions cryptographiques  *Using cryptographic functions* | Utiliser des algorithmes, des logiciels et des bibliothèques reconnues  *Using recognised algorithms, software and libraries* |
| Conserver les secrets et les clés cryptographiques de manière sécurisée  *Retaining the secrets and the cryptographic keys in a secure manner* |

|  |  |
| --- | --- |
| Le sous-traitant s’engage également à mettre en œuvre les mesures de sécurité prévues parle Protocole, les Bonnes Pratiques Cliniques et, le cas échéant, la méthodologie de référence applicable.   1. Sort des données   Dans le cadre de la présente convention, le sous-traitant conserve les données en base active puis en archivage intermédiaire pendant les durées prévues dans le Protocole.  Au terme de la prestation de services relatifs au traitement de ces données (y compris, le cas échéant, l’archivage intermédiaire des données), le sous-traitant s’engage à :   * option A : détruire toutes les données à caractère personnel ou ; * option B : renvoyer toutes les données à caractère personnel au responsable de traitement ou ; * option C : renvoyer les données à caractère personnel à la CRO ou au sous-traitant désigné par le responsable de traitement à cet effet.   Les Parties conviennent de mettre en place **l’option X** dans le cadre de la présente convention.  Le renvoi doit s’accompagner de la destruction de toutes les copies existantes dans les systèmes d’information du sous-traitant, sauf obligation légale d’archivage. Une fois détruites, le sous-traitant doit justifier par écrit de la destruction.   1. Délégué à la protection des données   Les coordonnées du DPD désigné, le cas échéant, par chacune des Parties, conformément à l’article 37 du Règlement général sur la protection des données, sont indiquées en annexe I.  Chacune des Parties doit informer l'autre Partie en cas de changement des coordonnées du délégué à la protection des données désigné.   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 du responsable de traitement comprenant :   * le nom et les coordonnées du responsable de traitement pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ; * les catégories de traitements effectués pour le compte du responsable du traitement ; * le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, alinéa 2 du Règlement général sur la protection des données, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ; * dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles, y compris entre autres, selon les besoins :   + la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;   + des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;   + des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;   + une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.  1. Documentation   Le sous-traitant met à la disposition du responsable de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits selon les modalités prévues à l’article 9.5 de la présente convention, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.  **V. Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant**  Le responsable de traitement s’engage à :   1. fournir au sous-traitant les informations visées au II des présentes clauses ; 2. documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant ; 3. veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le Règlement général sur la protection des données de la part du sous-traitant ; 4. superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du sous-traitant. | The processor also undertakes to implement the security measures provided for in the Protocol, the Good Clinical Practice and, where applicable, the applicable reference methodology.   1. Fate of data   Under this agreement, the processor shall keep the data in in an active data base and in an intermediary archive for the periods specified in the Protocol.  At the end of the services provided in connection with the processing of such data (including, where applicable, the intermediate archiving of the data), the processor undertakes to:   * option A: delete all the personal data or; * option B: return all the personal data to the controller or; * option C: return the personal data to the CRO or to the processor appointed by the controller for this purpose.   The Parties agree to implement **option X** in the context of this agreement.  The return must be accompanied by the deletion of all existing copies in the processor's information systems, unless there is a legal obligation to archive. Once deleted, the processor must document the deletion in writing.   1. Data Protection Officer   The contact details of the DPO, if any, appointed by each of the Parties, in accordance with Article 37 of the General Data Protection Regulation, are set out in appendix I.  Each Party shall inform the other Party of any change in the contact details of the appointed Data Protection Officer.   1. Record of categories of processing activities   The processor represents and warrants that it keeps a written record of all categories of processing activities carried out on behalf of the controller including:   * the name and contact details of the controller on behalf of which it is acting, any processors and the Data Protection Officer, if any; * the categories of processing carried out on behalf of the controller; * where applicable, transfers of personal data to a third country or an international organisation, including the identification of that third country or international organisation and, in the case of transfers referred to in the second subparagraph of Article 49(1) of the General Data Protection Regulation, the documentation of suitable safeguards; * where possible, a general description of the technical and organisational security measures, including, among others, as necessary:   + the pseudonymisation and encryption of personal data;   + the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services;   + the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident;   + a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of the technical and organisational measures for ensuring the security of the processing.  1. Documentation   The processor shall make available to the controller the documentation necessary to demonstrate compliance with all its obligations and to allow audits to be carried out as provided for in Article 9.5 of this agreement, including inspections, by the controller or another auditor appointed by it, and to contribute to such audits.  **V. Obligations of the controller with regards to the processor**  The controller undertakes to:   1. provide the processor with the information referred to in II of these clauses; 2. document in writing any instructions regarding the processing of data by the processor; 3. ensure, beforehand and throughout the duration of processing, that the processor complies with the obligations established by the General Data Protection Regulation; 4. supervise the processing, including carrying out audits and inspections of the processor. |

**Annexe 4 [optionnelle] / Appendix 4 [optional]**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Définition des Contreparties**  **annexe optionnelle spécifique pour chaque établissement, maison ou centre de santé participant à la recherche** | **Definition of the Counterparts**  **specific optional appendix for each health establishment, care home or health centre participating in the research** | |
| **Entreprise promoteur**  *Sponsor**company* |  |
| **Entreprise CRO**  *CRO company* |  |
| **Recherche (Acronyme ou référence promoteur)**  *Research (Acronym or sponsor reference)* |  |
| **Etablissement de Santé**  *Health Establishment* |  |
| **Investigateur + numéro étude**  *Investigator + study number* |  |
| **Structure interne de rattachement (Pôle, Service…)**  *Internal structure concerned (center, department, etc.)* |  |
| **Destinataire des contreparties** (un seul destinataire par établissement signataire)  ***Recipient of consideration*** *(sole recipient per signatory establishment)* |  |
| **Affectation des contreparties par l’établissement ou la Structure Tierce (optionnelle)**  *Allocation of considerations per establishment or third-party structure (optional)* |  |
|  |  |

**Contreparties versées au titre de la qualité escomptée des données issues de la recherche /** *Consideration paid for the expected quality of the research data :*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Modalités de facturation au sein de l’établissement de santé:**  Tous les montants sont communiqués hors taxe.  Les sommes facturées seront majorées de la taxe sur la valeur ajoutés (TVA) au taux en vigueur lors de la facturation (si applicable). | **Terms Health establishment invoicing:**  All amounts are given exclusive of tax.  The amounts invoiced will be increased by the value added tax (VAT) at the rate in force at the time of invoicing (if applicable). | |
| Toutes les lignes de la matrice seront facturées par le biais d’un titre de recettes.  Les lignes de la matrice pour lesquelles une affectation est indiquée sur le fond IFI du Groupement Hospitalier seront notifiées sur le fond prévu à cet effet  Le libellé du virement devra être : **R/IFI/xxx – APHPxxxxxx – XXXXX**  Le paiement concernant l’annexe 4 sera effectué à l’ordre de : | All rows in the matrix will be billed through an invoice.  The lines of the matrix for which an assignment is indicated on the IFI fund of the Hospital Group will be notified on the basis provided for this purpose  The payment reference should be: **R/IFI/xxx – APHPxxxxxx – XXXXX**  Payment for Appendix 4 must be made to the order of: |



|  |  |
| --- | --- |
|  |  |