

Etude ECOGEN

• CONVENTION MEDECIN INVESTIGATEUR

ENTRE LES SOUSSIGNES :

CNGE Conseil

(Collège National des Généralistes Enseignants Conseil) Association régie par la loi du 1^{er} juillet 1901, dont le siège est situé 6 bis, rue des 2 Communes, 94300 VINCENNES, Numéro SIRET : 392 662 185

Représentée par Monsieur Vincent RENARD, agissant en qualité de Président, ayant tous pouvoirs à l'effet des présentes, ci-après désignée par **CNGE Conseil**,

D'UNE PART

ET Le DOCTEUR :

Nom / Prénom :

Adresse :

N° URSSAF :

Inscrit à l'Ordre des Médecins de sous le numéro :

Ci-après dénommé « **le MEDECIN INVESTIGATEUR** »,

D'AUTRE PART

LE MEDECIN INVESTIGATEUR et CNGE Conseil seront ci-après individuellement désignés la « **PARTIE** » et collectivement désignés les « **PARTIES** ».

ETANT PREALABLEMENT EXPOSE QUE :

CNGE Conseil Association loi 1901 dont le siège est situé : 6bis, rue des 2 Communes 94300 Vincennes

Entend, en tant que promoteur, soutenir une étude intitulée ECOGEN (Eléments de la Consultation en médecine Générale) (Ci-après dénommée l'«**ETUDE**») dont l'objectif principal est de décrire les motifs de consultation et les procédures de soins associés aux principaux problèmes de santé pris en charge en médecine générale en France selon la Classification Internationale des Soins Primaires.

IL A ETE CONVENU ET ARRETE CE QUI SUIIT :

ARTICLE 1 - PRINCIPE

Par le présent contrat (ci-après dénommé la « **CONVENTION** »), **CNGE Conseil** propose au **MEDECIN INVESTIGATEUR**, qui accepte, de participer à la réalisation de l'**ETUDE** dont les modalités techniques sont détaillées dans le synopsis de protocole scientifique (ci-après dénommé le « **PROTOCOLE** »).

Le **PROTOCOLE**, dont le **MEDECIN INVESTIGATEUR** reconnaît avoir pris connaissance a été communiqué séparément. Il fait partie intégrante du contrat et décrit les modalités de l'**ETUDE**.

ARTICLE 2 - CONDITIONS DE L'ETUDE

2.1. Conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur, les Parties s'engagent à respecter les Bonnes Pratiques en matière d'études cliniques et les dispositions du Code de la Santé Publique. Il est précisé que cette démarche n'entre pas dans le cadre de la loi Huriet étant donné que sa réalisation n'exige pas de modifications dans l'attitude habituelle du médecin et/ou du patient (ni examens complémentaires, ni visites

supplémentaires, ni prescriptions particulières demandées).

2.2. Au titre de cette **CONVENTION**, le **MEDECIN INVESTIGATEUR** s'engage à évaluer la transférabilité de toutes les procédures effectuées ou prévues pour les patients vus lors de 20 consultations successives (ni plus, ni moins, au mieux sur un seul jour) de préférence dans la première quinzaine d'avril 2012, et en cas d'impossibilité, au plus tard le 30 avril, dans le cadre de l'étude ECOGEN auquel son interne participe. Le jugement sur la transférabilité de chaque procédure se fera de façon indépendante de celui de l'interne.

- le **MEDECIN INVESTIGATEUR** s'engage à prendre connaissance des modalités de l'étude décrites dans le courrier ci-joint et à les respecter.

ARTICLE 4 - SECRET - NON UTILISATION - PUBLICATION

4.1. Confidentialité

LE MEDECIN INVESTIGATEUR s'engage à ne divulguer à quiconque et sous quelque forme que ce soit, toute information relative à **l'ETUDE** à laquelle il participe dans le cadre de la **CONVENTION** (modalités de **l'ETUDE**, personnes qui s'y prêtent, résultats obtenus), propriété exclusive de **CNGE Conseil**. Cette obligation, qui s'applique également à toutes les pièces et documents remis au **MEDECIN INVESTIGATEUR** ou auxquels il aurait accès, demeure valable pendant une durée indéterminée, (ci-après dénommées les «**INFORMATIONS**»).

Les obligations définies ci-dessus ne s'appliquent pas aux informations pour lesquelles le **MEDECIN INVESTIGATEUR** apporterait la preuve écrite :

- qu'elles étaient tombées dans le domaine public avant qu'elles ne soient divulguées par **CNGE Conseil**,
- qu'elles étaient déjà en sa possession avant la date de leur divulgation,
- qu'elles sont, postérieurement à la date de signature de la présente **CONVENTION**, tombées dans le domaine public sans violation des termes de cette **CONVENTION**,
- qu'il les a licitement acquises d'un tiers en droit de les communiquer,
- qu'il a l'obligation de communiquer suite à une décision d'une autorité gouvernementale ou de justice.

Conformément à l'article R 5121-13 du Code de la Santé Publique, le **MEDECIN INVESTIGATEUR** est tenu au secret professionnel en ce qui concerne **l'ETUDE**, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus. **LE MEDECIN INVESTIGATEUR** ne peut, sans l'accord de **CNGE Conseil**, donner d'informations relatives à **l'ETUDE**, qu'au ministre chargé de la santé, aux médecins inspecteurs de santé publique, aux pharmaciens inspecteurs de santé publique, au directeur général et aux inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

4.2. Publication

Sauf accord préalable écrit de **l'investigateur principal**, le **MEDECIN INVESTIGATEUR** ne pourra effectuer aucune publication ou communication écrite ou orale concernant **l'ETUDE** ainsi que ses résultats et plus largement les **INFORMATIONS**.

ARTICLE 5 - PROPRIETE DES RESULTATS

Les résultats de **l'ETUDE** menée dans le cadre de la présente **CONVENTION**, ainsi que le **PROTOCOLE** de **l'ETUDE**, les rapports et autres écrits rédigés par le **MEDECIN INVESTIGATEUR** et plus généralement toute création intellectuelle effectuée par celui-ci dans le cadre de la présente **CONVENTION**, restent ou seront la propriété exclusive de **l'investigateur principal** qui pourra les protéger et les exploiter à son gré tant en France que dans le monde entier par lui-même ou par toute autre société qu'il lui plaira de se substituer ou licencier.

ARTICLE 6 - REMUNERATION

6.1. Rémunération

En contrepartie de la participation du **MEDECIN INVESTIGATEUR** aux activités visées à l'article **2.2**, et **2.3** ci-dessus et sous réserve de la bonne exécution de sa mission, **CNGE Conseil** s'engage à lui verser des honoraires de 200 € nets (deux cent euros nets) pour la totalité des vingt consultations évaluées (ni plus, ni moins) et les évaluations complètes de toutes les procédures, et exploitable transmise à **CNGE Conseil** selon les modalités prévues par le **PROTOCOLE**. Le paiement des honoraires sera effectué par **CNGE conseil** à l'issue de l'étude après réception des éléments. Le règlement des honoraires interviendra après les contrôles de qualité nécessaires permettant la validation définitive des observations Cette **REMUNERATION** inclut tous frais accessoires à la charge du **MEDECIN INVESTIGATEUR**.

L'évaluation complète des vingt consultations est nécessaire pour être rémunéré. Aucune rémunération complémentaire n'est prévue au-delà de vingt consultations.

6.2. Modalités de règlement

Le bénéficiaire des règlements ne pourra être que le **MEDECIN INVESTIGATEUR** signataire de la présente convention, qui s'engage à prendre en charge les obligations fiscales et sociales relatives à la perception de revenus non salariés.

Le règlement sera effectué par chèque à soixante (60) jours date de réception de la note d'honoraires émise à la fin de l'étude, sous réserve de la conformité de celle-ci et de sa validation par l'investigateur principal (6.1).

ARTICLE 7 - ASSURANCE

7.1. Compte tenu de l'absence de modification de la prise en charge du patient et du caractère pragmatique de cette étude, il n'a pas été souscrit de contrat d'assurance spécifique.

7.2. Les conséquences dommageables de la recherche imputables au **MEDECIN INVESTIGATEUR** sont régies par les dispositions légales en vigueur. Le **MEDECIN INVESTIGATEUR** doit avoir souscrit une assurance Responsabilité Civile Professionnelle.

ARTICLE 8 - DUREE – RESILIATION

8.1. La présente **CONVENTION** prendra effet à compter de la mise en place de l'**ETUDE** et restera en vigueur jusqu'à la fin de la **MISSION** du **MEDECIN INVESTIGATEUR**. L'étude prendra fin lorsque 20 questionnaires auront été complétés. Elle pourra être prorogée d'un commun accord entre les Parties.

8.2. En cas d'inexécution par l'une des Parties d'une ou plusieurs de ses obligations contractuelles, l'autre **Partie** aura la possibilité d'y mettre fin à l'issue d'un délai de quinze (**15**) jours à compter de l'envoi d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception exposant les motifs de la plainte, 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 une force majeure.

La résiliation de la **CONVENTION** ne dispense pas la **PARTIE** défaillante de remplir les obligations contractées jusqu'à la date de prise d'effet de la résiliation et ce sous réserve des dommages éventuellement subis par la **PARTIE** plaignante du fait de la résiliation anticipée de ladite **CONVENTION**.

8.3. La présente **CONVENTION** sera résiliée de plein droit en cas d'arrêt anticipé de l'**ETUDE** pour quelque raison que ce soit. La résiliation prendra effet huit (**8**) jours après la date d'envoi par le **CNGE** au **MEDECIN INVESTIGATEUR** d'une notification de l'arrêt de l'**ETUDE** par courrier **LRAR** ou télécopie. Dans ce cas, le **CNGE** paiera au **MEDECIN INVESTIGATEUR** la **REMUNERATION** due au prorata des prestations réalisées à la date de prise d'effet de la résiliation de la **CONVENTION**.

8.4. La **CONVENTION** conclue entre **CNGE Conseil** et le **MEDECIN INVESTIGATEUR** est une convention « **INTUITUS PERSONAE** » c'est-à-dire conclue en considération des compétences particulières et reconnues du **MEDECIN INVESTIGATEUR**. En conséquence, au cas où le **MEDECIN INVESTIGATEUR** pour une raison quelconque ne serait plus en mesure d'assurer les prestations objet des présentes, **CNGE Conseil** pourra mettre fin à la **CONVENTION** en respectant un préavis écrit de huit (**8**) jours. Dans ce cas, la **REMUNERATION** due au **MEDECIN INVESTIGATEUR** sera calculée au prorata des prestations effectués à la date effective de résiliation de la **CONVENTION** et le **MEDECIN INVESTIGATEUR** retournera sans délai à **CNGE conseil** un récapitulatif de tous les résultats disponibles.

8.5. A l'échéance de la **CONVENTION**, quelles qu'en soient la cause et la date, le **MEDECIN INVESTIGATEUR** retournera immédiatement à **CNGE Conseil** l'intégralité des **INFORMATIONS** et l'intégralité des données, questionnaires et résultats de l'**ETUDE** disponibles.

8.6. Les dispositions des Articles 5 et 6 resteront en vigueur nonobstant le terme ou la résiliation de la **CONVENTION**.

ARTICLE 9 - INFORMATIQUE ET LIBERTES

Comme pour tous les patients inclus dans l'étude, préalablement à cette évaluation, le **MEDECIN INVESTIGATEUR** s'engage à informer exhaustivement et individuellement chaque patient

- 1) de la nature des informations qui seront transmises
- 2) de la finalité du traitement des données
- 3) des personnes et/ou entités destinataires des données.

A cet effet le **MEDECIN INVESTIGATEUR** remettra à chaque patient la « lettre d'information patient».

9.1.CNGE Conseil déclare que les fichiers mis en œuvre dans le cadre de l'ETUDE sont constitués régulièrement et dûment déclarés à la **CNIL**, ou autorisés par cette dernière, conformément à la loi informatique et liberté du 6 janvier 1978, telle que modifiée notamment par la loi du 6 août 2004.

En application du droit d'accès et de rectification institués par ces mêmes textes, le **MEDECIN INVESTIGATEUR** s'engage à transmettre à **CNGE Conseil**, toute demande d'accès ou de rectification qui serait formulée par un patient inclus dans l'ETUDE, au sujet de toute donnée le concernant et faisant l'objet d'un traitement informatique. Le **MEDECIN INVESTIGATEUR** pourra lui-même, à tout moment, exercer son droit d'accès et de rectification auprès de **CNGE Conseil** pour les données nominatives le concernant figurant dans les fichiers informatiques mis en œuvre dans le cadre de l'**ETUDE**.

ARTICLE 10 - FORMALITES - OBLIGATIONS LEGALES

10.1.Conformément aux dispositions de l'Article L 4113-9 du Code de la Santé Publique, **CNGE Conseil** transmettra la présente **CONVENTION** pour avis au degré compétent de l'Ordre des Médecins. Dès réception de cet avis, **CNGE Conseil** en adressera copie au **MEDECIN INVESTIGATEUR**.

LE MEDECIN INVESTIGATEUR communiquera une copie des présentes et de l'avis au conseil départemental de l'Ordre des Médecins dont il relève conformément à l'article L. 4113-9 du code de la Santé Publique.

10.2.La présente **CONVENTION** n'implique aucun lien de subordination de quelque nature que ce soit entre **CNGE Conseil**, ou son mandataire et le **MEDECIN INVESTIGATEUR**.

LE MEDECIN INVESTIGATEUR fera son affaire de toute déclaration ou formalité aux plans social et fiscal, liée à la perception de la **REMUNERATION** et à son statut de travailleur indépendant dans le cadre des présentes.

LE MEDECIN INVESTIGATEUR déclare être en règle au regard des dispositions des articles L 324-10 et suivants et R 324-4 et suivants du code du travail. En application de l'article R 324-4 3° du Code du travail, si le **MEDECIN INVESTIGATEUR** emploie des salariés, il atteste sur l'honneur que ceux-ci sont employés régulièrement conformément à la législation en vigueur.

ARTICLE 11 – DIVERSLa présente convention prévaut sur toutes dispositions contraires, contenues dans tous documents remis au **MEDECIN INVESTIGATEUR**.

ARTICLE 12 - ATTRIBUTION DE COMPETENCE

En cas de difficulté sur l'interprétation ou l'exécution de la **CONVENTION**, les parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable.

En cas de désaccord persistant, les Tribunaux de la juridiction compétente située dans le ressort du domicile du défendeur, seront seuls compétents.

Fait

à

En deux (2) exemplaires originaux

CNGE Conseil

Représentée par Monsieur Vincent
Renard

Président de CNGE Conseil

**LE MEDECIN INVESTIGATEUR (cachet professionnel
et signature)**