

**LABELLISATION DES STRUCTURES TIERCES
A LA CONVENTION UNIQUE DANS LE CADRE DES ESSAIS INDUSTRIELS**

1. Politique de l'AP-HP en matière de labellisation

Un nouveau dispositif réglementaire applicable aux recherches à finalité commerciale est entré en vigueur le 17 novembre 2016. Il régit notamment le mode de contractualisation entre le promoteur industriel d'une étude clinique et l'établissement de santé qui la cordonne ou la réalise. L'AP-HP doit saisir l'opportunité de ce nouveau cadre pour développer toujours davantage la recherche clinique à promotion industrielle, sécuriser son fonctionnement et le simplifier.

L'AP-HP s'appuiera, si cela est nécessaire, sur un nombre très limité de structures tierces, dans la mesure où ces structures mettent des moyens à disposition des investigateurs pour réaliser leurs travaux de recherche. Ces structures seront les seules habilitées à recevoir les contreparties négociées avec le promoteur. Seront prioritairement concernées la fondation de l'AP-HP pour la Recherche et les fondations des 3 IHU. Les autres organismes souhaitant être labélisés structures tierces doivent également suivre la procédure indiquée ci-dessous.

2. Processus de labellisation

Les organismes souhaitant être labélisés structure tierce par l'AP-HP dans le cadre de la convention unique applicables depuis le 17 novembre 2016 aux essais industriels, doivent en effectuer la demande auprès de : labellisation.structures-tierces@aphp.fr

Les demandes doivent être accompagnées d'un texte et des pièces justificatives permettant de répondre aux critères ci-dessous.

Une commission interne composée de représentants de la Direction des Affaires Juridiques, de la Direction de l'Inspection et de l'Audit, du Département de la recherche Clinique et du Développement et de la Commission Médicale d'Établissement transmettra à la Direction Générale un avis sur chaque candidature. La Direction Générale établira la liste des structures tierces labellisées pour une durée de deux ans.

Les candidatures devront être reçues au plus tard le 15 mars 2017 à minuit.

Il sera tenu compte des critères suivants:

1. **Statuts** : l'indication claire dans les statuts de la structure tierce que la recherche médicale fait partie de son objet et qu'elle peut rendre des prestations de services dans ce cadre
2. **Salariés** : l'existence de salariés au sein de la structure pour l'accomplissement des prestations de service mentionnées en 1. **En l'absence d'intervention de salarié de la structure tierce, il est exclu que les contreparties soit gérées par la structure tierce.**
3. **Gouvernance** : la gouvernance de la structure tierce doit permettre de la prémunir d'un risque de mise en cause de sa responsabilité, notamment d'un conflit d'intérêt ou de la violation des principes de protection des participants aux recherches

Une déclaration des liens d'intérêts de tous les membres des instances de la structure tierce est à communiquer à la Commission et à actualiser annuellement.

4. Processus décisionnel : la tenue effective des conseils et des assemblées générales et la réalisation des relevés de décisions
5. Comptabilité et fiscalité : Transmission par la structure tierce, des bilans et comptes de résultat des deux derniers exercices comptables, certifiés, le cas échéant. Les structures tierces doivent être à jour de leurs obligations fiscales (taxe sur la valeur ajoutée, impôt sur les sociétés, prélèvements sociaux...).
6. Transparence : l'application des règles de transparence des liens avec les industriels. La structure tierce a l'obligation de déclarer l'ensemble des financements industriels dont elle a bénéficié depuis janvier 2015
7. Convention avec l'établissement de santé, si disponible. A défaut, la structure devra fournir à la commission la convention régissant les relations entre la structure tierce et l'établissement de santé, dans les 3 mois suivant la labellisation. La convention signée entre l'établissement de santé et la structure tierce porte notamment sur :
 - Les conditions d'intervention des personnels salariés de la structure tierce ;
 - La définition des refacturations éventuelles en cas de mise à disposition de locaux, matériel ...
8. Périmètre d'intervention : organisme labellisé ne peut participer à une étude en tant que structure tierce que si elle peut être la seule structure tierce sur l'ensemble de l'étude à l'AP-HP, y compris dans le cas d'essais multicentriques. Cette exigence est stipulée expressément dans le décret.

3. Liste des documents à fournir

- Exposés des motifs et périmètre d'intervention de la structure tierce
- Statuts
- Liste des salariés
- Déclarations d'intérêts de tous les membres des instances de la structure tierce
- Relevés de décisions des instances statutaires
- Détail de l'ensemble des financements industriels dont elle a bénéficié depuis janvier 2015
- Des bilans et comptes des deux derniers exercices comptables, certifiés, le cas échéant
- Attestation de régularité fiscale
- Rapports moraux des deux dernières années