

# Modalités 2025 du recensement des conventions uniques

Aux fins de **simplifier une partie des procédures** nécessaires à la mise en place des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine en France, **d'améliorer la transparence des flux financiers** liés à ces recherches et de **réduire les délais de contractualisation** dans les établissements de santé et les structures d'exercice coordonné, l'article L.1121-16-1 du code de la santé publique instaure le principe d'une **convention unique conclue entre le promoteur industriel et l'établissement**, maison ou centre de santé. L'arrêté du 29 juillet 2024 fixant le modèle de la convention unique (version 4) prévu à l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique est entré en vigueur le 4 août 2024 et abroge l'arrêté du 28 mars 2022.

## 1. Recensement au titre de 2025 pour le suivi de la mesure

Pour mesurer l'impact de la convention unique, et notamment le délai de contractualisation entre le responsable légal du lieu de la recherche et le promoteur de l'étude commerciale, un recueil de données et des justificatifs associés est mis en place pour les conventions conclues au cours de la **période du 1<sup>er</sup> octobre 2024 au 30 septembre 2025**.

**Le recensement est ouvert à partir du 15 mai 2025 et sera clos le 10 octobre 2025 à 23h59.**

Les données collectées sont destinées à fournir les indicateurs suivants :

1. le nombre de conventions signées sur la période considérée ;
2. le temps d'instruction dit « hospitalier », soit le délai entre la date de réception par l'établissement, maison ou centre de santé (centre coordonnateur ou centre associé dans la recherche) du dossier recevable et la date de la dernière signature de la convention (en jours calendaires) ;
3. le numéro d'inscription au registre Clinical Trials, assurant la traçabilité de la recherche.

Les conventions signées, ainsi que leurs annexes, doivent être conformes aux modèles de l'arrêté ministériel du 29 juillet 2024 entré en vigueur le 4 août 2024 (version 4) ou du 28 mars 2022 (version 3) en fonction de la date de signature de la convention.

## 2. Modalités de recueil des données et des pièces justificatives

Le recensement des données et des pièces justificatives est effectué en ligne par chaque établissement, maison ou centre de santé sur la **plateforme demarches-simplifiees.fr**.

Pour accéder au recensement, veuillez cliquer sur le lien suivant :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/recensement-convention-unique-2025>

Dans le courriel de lancement du recensement ainsi que sur la plateforme demarches-simplifiees.fr, vous trouverez un **guide utilisateur** décrivant la démarche à suivre.

### Attention :

- Chaque établissement, maison ou centre de santé doit compléter le recensement et télécharger une à une les conventions dans la section 3 du recensement.
- Pour chaque convention à télécharger, vous devez remplir tous les items de la section 3.
- **Exemple** : si vous avez 32 conventions à télécharger, vous devez remplir 32 fois les items 3.1 à 3.6 et télécharger 32 conventions à l'item 3.7.
- **La convention doit impérativement être numérisée au format PDF et nommée selon le format suivant:**  
**N°ClinicalTrials\_N°Finess\_N°d'ordre.**

**Exemple** : si la convention porte sur la recherche référencée par le numéro NCT12345678, que le Finess de la structure est 987654321 et que la convention téléchargée est la n°14, alors vous devez numériser la convention au format PDF et nommer le fichier : **NCT12345678\_987654321\_14**.

### 3. Critères retenus pour la délégation de la dotation incitative au titre de la MIG D27

- Nommage du document numérisé transmis conforme au format demandé ;
- Convention conforme aux modèles (i.e. dont le corps du texte n'a pas été modifié) ;
- Convention complète (c'est-à-dire implémentée de tous les articles et toutes les annexes obligatoires) ;
- Pour les conventions associées, la convention doit être conforme au modèle de la convention coordonnateur (l'article 3 de l'arrêté introduit une clause de non-rétroactivité et d'unicité du modèle de convention donc si la version 3 coordonnateur a été signé alors la version 3 associée doit être signée)
- Convention effectivement signée par toutes les parties ;
- Convention signée dans la période couverte par le recensement (pour l'établissement et le promoteur);
- Numéro d'enregistrement du registre [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) ;
- Statut de l'étude, sur ce registre, non indiqué comme « unknown ».

Le respect de l'ensemble de ces huit critères conditionne la prise en compte des conventions pour le calcul de la dotation incitative.

### 4. Aide DGOS - Pré-vérification (optionnelle mais très fortement recommandée)

Afin de limiter les erreurs de saisie susceptibles de compromettre la prise en compte des conventions lors du recensement, une étape de pré-vérification, exclusivement axée sur les données renseignées sur la plateforme et le nom des fichiers téléchargés, est proposée aux établissements. **À ce stade, le contenu des conventions ne sera pas examiné.** Cette pré-vérification, bien que facultative, est très fortement recommandée.

Les établissements ont jusqu'au **30 septembre 2025** pour valider la saisie de leurs conventions sur la plateforme. Cette validation reste provisoire ; elle ne deviendra définitive qu'à la clôture du recensement, fixée au **10 octobre 2025**.

La pré-vérification portera sur les éléments suivants :

- Date de dernière signature de la convention unique : conformité avec la période de recensement
- Numéro NCT : conformité du format et de la saisie
- Nom du fichier téléchargé : respect du format demandé (N°ClinicalTrials\_N°Finess\_N°d'ordre)

En cas d'anomalie détectée, l'établissement concerné sera informé le **1<sup>er</sup> octobre** afin de corriger la saisie avant la clôture du recensement.

#### Pour information :

- Les demandes de dépannage sont assurées seulement si accompagnées d'une copie d'écran, et uniquement dans ce cas.
- Lors de la survenue d'un problème lors du dépôt, il faut impérativement penser à la copie d'écran qui sert d'élément probant.
- Pour toute information sur le fonctionnement de demarches-simplifiees.fr, vous trouverez, à l'adresse suivante, un tutoriel écrit et vidéo qui détaille les étapes de dépôt d'un dossier sur demarches-simplifiees.fr pour un usager : <https://doc.demarches-simplifiees.fr/tutoriels/tutoriel-usager>
- Pour toute question, vous trouverez également sur le site demarches-simplifiees.fr une foire aux questions (FAQ) à l'adresse suivante : <https://faq.demarches-simplifiees.fr/collection/17-usager-depot-dun-dossier>
- Pour toute question liée à l'utilisation de demarches-simplifiees.fr, vous pouvez contacter l'équipe demarches-simplifiees.fr en remplissant un formulaire de contact à l'adresse suivante : <https://www.demarches-simplifiees.fr/contact>

Pour toute question en lien avec l'utilisation de la plateforme ou la création d'un compte, vous pouvez aussi contacter directement l'équipe demarches-simplifiees.fr : [contact@demarches-simplifiees.fr](mailto:contact@demarches-simplifiees.fr)