CONTRAT DE TRANSFERT DE MATERIEL BIOLOGIQUE

n° VAL / année / XXX-XXX/ 01

Modèle de contrat pour la mise à disposition auprès d'un tiers d'échantillons biologiques d'origine humaine prélevés et conservés par l'AP – HP à des fins de recherche. Il peut s'agir d'un transfert d'échantillons recueillis dans le cadre du soin, ou recueillis à l'occasion d'une recherche biomédicale ou d'une recherche non interventionnelle, ces recherches devant avoir fait l'objet d'une déclaration auprès du DRCD de l'AP-HP et du Ministère de l'Education Nationale et de la Recherche. Le modèle de contrat prévoit le transfert des échantillons biologiques avec les données cliniques associées. Si tel n'est pas le cas, le transfert doit être précisé sans les données cliniques associées.

ENTRE

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, Etablissement public de santé, dont le siège est situé au 3, Avenue Victoria, Paris 4ème, représentée par son Directeur Général, Monsieur Martin Hirsch,
Représentée par : M. Christophe Misse, Directeur du Département de la Recherche Clinique et du Développement, Carré Historique de l'Hôpital Saint-Louis, 1 avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris en application de l'arrêté directorial l'habilitant à signer le présent contrat

Ci-après désignée l' « **AP–HP** »,

D'une part,

ET

……, dont le siège est situé……, représenté par…….. ,

Ci-après désigné le « **Destinataire** »,

D'autre part,

Ensemble désignés individuellement « la Partie » et collectivement « les Parties ».

DRAFT

IL EST PREALABLEMENT EXPOSE :

Le Destinataire, et notamment l'Unité/l'équipe [nom] dirigée par [prénom, nom] a pris l'initiative d'une recherche intitulée « [titre]» (ci-après « la Recherche ») dont le programme figure en Annexe 1 du présent contrat.

L'Unité/l'équipe de [prénom, nom] mène des recherches sur [indication à préciser].

La Recherche a pour objectif [à préciser].

Trois situations possibles concernant la provenance des échantillons biologiques d'origine humaine de l'AP-HP :

Situation 1) Echantillons prélevés dans le cadre du soin :

L'AP-HP, par l'intermédiaire du Dr/Pr [prénom, nom], Service de [nom] de l'Hôpital [nom] (AP-HP) dispose régulièrement d'échantillons biologiques d'origine humaine (ci-après le « Matériel Biologique ») prélevés dans le cadre du soin.

Le Destinataire, dans le cadre de la Recherche, souhaite avoir accès au Matériel Biologique recueilli par le Dr/Pr [prénom, nom] (AP-HP).

L'AP-HP accepte de mettre à disposition le Matériel Biologique auprès du Destinataire dans le cadre de la Recherche, sous réserve que les patients prélevés aient préalablement signé le consentement écrit figurant en Annexe 2 après avoir été informé par le Dr/Pr [prénom, nom] (AP-HP) de l'objectif et du déroulement de la Recherche à l'aide de la note d'information figurant également en Annexe 2 (ou aient exprimé leur non-opposition concernant des recherches menées sur [indication à préciser] à partir de leurs prélèvements).

Situation 2) Collection préexistante ne reposant pas sur une étude clinique :

L'AP-HP a constitué au sein de son service/unité de [nom service/unité, hôpital de l'AP-HP] et déclaré une collection d'échantillons biologiques d'origine humaine de [préciser la nature des échantillons] (ci-après le « Matériel Biologique ») (merci de transmettre copie de la déclaration à l'OTT&PI, Office du Transfert de Technologie et des Partenariats Industriels de l'AP – HP). Le responsable du Matériel Biologique est le Dr/Pr [prénom, nom] (AP-HP) qui l'a recueilli et le conserve actuellement au sein de [lieu à préciser]. Les patients prélevés ont préalablement consenti à ce que leurs prélèvements soient utilisés dans des recherches menées sur [indication à préciser] (ou ont exprimé leur non opposition concernant des recherches menées sur [indication à préciser] à partir de leurs prélèvements) après avoir été informé par le Dr/Pr [prénom, nom] (AP-HP).

Le Destinataire, dans le cadre du , souhaite avoir accès au Matériel Biologique recueilli par le Dr/Pr [prénom, nom] (AP-HP).

Situation 3) Collection préexistante reposant sur une étude clinique :

L'AP-HP par l'intermédiaire du DRCD s'est portée promoteur (ou gestionnaire) d'une recherche biomédicale (ou non interventionnelle ou dans le cadre du soin courant) intitulée : « ---------- », ci après désignée l'« Etude ». L'investigateur coordonnateur de l'Etude est le Dr/Pr -------, service de ------- ; hôpital ------. A cette occasion, l'AP-HP a constitué une collection d'échantillons biologiques d'origine humaine de [préciser la nature des échantillons] (ci-après le « Matériel Biologique ») (merci de transmettre copie de la déclaration à l'OTT&PI, Office du Transfert de Technologie et des Partenariats Industriels de l'AP – HP) dont le responsable est l'investigateur coordonnateur de l'Etude. Les patients prélevés ont préalablement consenti à ce que leurs prélèvements soient utilisés dans des recherches menées sur [indication à préciser] (ou ont exprimé leur non opposition concernant des recherches menées sur [indication à préciser] à partir de leurs prélèvements) après avoir été informé par le Dr/Pr [prénom, nom] (AP-HP).

Les Parties se sont rapprochées afin de définir les conditions de transfert et d'utilisation du Matériel Biologique et des données cliniques associées (ci-après les « Données Associées »).

DRAFT

Il est rappelé que s'impose strictement en ce domaine, conformément à la loi, un ensemble de dispositions permettant de garantir le respect de la dignité de la personne humaine, l'absence de patrimonialité sur le corps humain et la gratuité des éléments et produits du corps humain.

Il est entendu que la remise du Matériel Biologique et des Données Associées prévue par le présent contrat n'entraîne aucune attribution de droit de propriété au bénéfice du Destinataire. Le présent contrat ne serait être interprété comme une cession par l'AP-HP de ses droits sur le Matériel Biologique, descendants et dérivés, et sur les Données Associées.

CECI EXPOSE, IL EST CONVENU ET ARRETE CE QUI SUIT :

ARTICLE 1 – DEFINITIONS

« **Bases de données** » : recueil d'œuvres, de données ou d'autres éléments indépendants, disposés de manière systématique ou méthodique, et individuellement accessibles par des moyens électroniques ou par tout autre moyen.

« Brevet » : signifie tout brevet et demande de brevet (temporaire et non temporaire), demande divisionnaire, continuation, continuation in part, poursuite de procédure, réexamen, re-délivrance, modèle d'utilité et autres demandes de brevet revendiquant un objet particulier ou revendiquant la priorité de l'un quelconque des titres précités et tout brevet délivré sur la base de l'un quelconque des titres précités ainsi que toute extension de durée de protection ou tout certificat complémentaire de protection (CCP).

« Comité de Suivi » : regroupement des personnels des deux Parties chargés de la mise en œuvre et de la réalisation de la Recherche dont la composition et les missions sont définies à l'article 3.

« **Connaissances Propres** » : toute connaissance détenue ou développée par une Partie antérieurement à la date d'effet du Contrat ou acquise en parallèle de la Recherche mais sans lien avec celui-ci, de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, notamment connaissance technique et/ou scientifique, expérience, savoir-faire, brevet, méthode, outil, procédé, composant spécifique, matériel biologique, logiciel, qu'il soit ou non protégé ou protégeable par un droit et/ou un titre de propriété intellectuelle.

« Contrat » : le présent contrat et ses annexes.

« Données Associées » : aux fins du présent contrat, on entend par « Données Associées » les données relatives au Matériel Biologique telles que décrites dans l'Annexe 4.

« Informations Confidentielles » : Tous documents, données, savoir-faire, outils, logiciels, bases de données, appartenant aux Parties incluant notamment les informations concernant la Recherche, de quelque nature que ce soit, d'ordre économique, commercial, scientifique, organisationnel, informatique, technique ou non technique, écrits ou oraux confirmés par écrit ou non, et quels qu'en soient la forme, le support ou le mode d'écriture, dont l'autre Partie peut avoir connaissance directement ou indirectement au titre du Contrat.
Le terme "Informations Confidentielles" couvre de la même manière les travaux réalisés par le Partenaire.
Le terme "Informations Confidentielles" couvre le Contrat et ses annexes.

« Matériel Biologique » : éléments et produits issus du corps humain utilisés à des fins de recherche dans le cadre de la Recherche et tels que décrits dans l'Annexe 3. Pour les besoins du contrat, le Matériel Biologique inclut …

« Programme » : document qui définit l'objectif, les conditions de réalisation et le déroulement de la collaboration, objet de la Recherche**.**

« Résultats » Toute information technique et/ou scientifique sous quelque forme que ce soit, y compris et sans être limitatif, tous Savoir-faire, création, invention, spécification, information, connaissance ou procédé, logiciel, développé au cours de la réalisation de la collaboration, susceptibles ou non d'être protégés par un droit de propriété intellectuelle,

ainsi que tout produit, prototype ou procédé résultant de la collaboration, relatives à tout ou partie de la Recherche. Il est expressément reconnu par l'ensemble des Parties que les Résultats constituent des Informations Confidentielles.

« Savoir-faire » : Toutes les informations et connaissances techniques et/ou scientifiques, protégeable ou non, relatives à la Recherche et/ou détenues par une des Parties. Ledit Savoir-faire doit être à la fois:

- secret, c'est-à-dire non facilement accessible au public,
- substantiel, c'est-à-dire important et utile pour l'exécution de la Recherche et/ou pour l'exploitation directe des Résultats et
- identifié, c'est-à-dire décrit d'une façon suffisamment complète pour permettre de vérifier qu'il remplit les conditions de secret et de substantialité.

ARTICLE 2 - OBJET

Le présent contrat a pour objet de déterminer :

- les conditions juridiques, techniques, et de valorisation dans lesquelles l'AP-HP accepte de mettre à disposition du Destinataire, à titre non exclusif, le Matériel Biologique et les Données Associées aux seules fins de la Recherche menée par le Destinataire ;
- les caractéristiques et la quantité du Matériel Biologique décrites en Annexe 3 (situation 1 ou 3) ou 3 (situation 2) ;
- la nature des Données Associées décrites en Annexe 3 (situation 1 ou 3) ou 3 (situation 2) ;
- les conditions d'utilisation par le Destinataire du Matériel Biologique et des Données Associées ;
- la prise en charge par le Destinataire des frais supportés par l'AP-HP pour assurer le prélèvement, la préparation, la conservation et le conditionnement du Matériel Biologique ;
- la prise en charge par le Destinataire des frais supportés par l'AP-HP pour le recueil et la sélection des Données Associées.

ARTICLE 3 - MODALITES MATERIELLES DE TRANSFERT ET D'UTILSATION DU MATERIEL BIOLOGIQUE ET DES DONNEES ASSOCIEES

L'AP-HP remet en l'état au Destinataire le Matériel Biologique et les Données Associées tels que décrits en Annexe 2 (ou 3). La réception du Matériel Biologique par le Destinataire fera l'objet d'un avis de réception dont un modèle est joint en Annexe (3 ou 4) du présent contrat. Celui-ci sera renvoyé par le Destinataire au (service de l'AP-HP, hôpital/Plateforme/CRB), à l'origine de l'envoi.

L'AP-HP transmet par ailleurs les informations relatives au Matériel Biologique qu'elle juge discrétionnairement nécessaires et utiles au Destinataire.

Le droit d'utilisation du Matériel Biologique et des Données Associées par le Destinataire est accordé par l'AP-HP à titre non exclusif. L'AP - HP se réserve notamment le droit de transférer un dupliquât du Matériel Biologique et des Données Associées à n'importe quel autre destinataire de son choix, académique ou industriel.

Le Destinataire s'engage à prendre directement à sa charge tous les frais liés à toutes les opérations inhérentes au transfert du Matériel Biologique. A ce titre, le Destinataire s'engage à se conformer à toute réglementation applicable au transport, et à la manipulation du Matériel Biologique et notamment, le Destinataire procédera à l'emballage du Matériel Biologique dans le respect de la législation applicable en France.

Le Destinataire s'engage à ce que le Matériel Biologique et les Données Associées :

- soi(en)t utilisé(es) aux seules fins de conduire la Recherche, à l'exclusion de toute application commerciale non prévue préalablement et contractuellement avec l'AP-HP ;

DRAFT

- soi(en)t utilisé(s) exclusivement par les personnels du Destinataire, dans ses locaux et sous sa responsabilité directe. A ce titre, le Destinataire s'interdit de dupliquer, transférer, distribuer ou fournir à un tiers dans quelque but que ce soit le Matériel Biologique ainsi que les Données

- soi(en)t utilisé(es) uniquement en conformité avec les lois et la réglementation applicables au Matériel Biologique et en particulier l'article L1211-1 et suivants du code de la santé publique et à la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi du 6 août 2004 ;

- s'agissant du Matériel Biologique, ne soit pas utilisé et/ou administré à des sujets humains pour des essais cliniques ou à des fins de diagnostic.

Au terme du contrat, le Destinataire s'engage à remettre à l'AP – HP un compte-rendu des résultats de la Recherche menée à partir du Matériel Biologique et des Données Associées. Ce rapport devra être adressé dans les six (6) mois à compter de la fin du présent contrat au (responsable scientifique de l'AP-HP responsable du Matériel Biologique et/ou à l'origine de son envoi à l'OTT&PI dont les adresses respectives figurent en article 8 ci-après.

Dans les plus brefs délais après l'achèvement de la Recherche, la résiliation ou l'expiration du présent contrat, au plus tôt des trois évènements, sauf accord contraire écrit entre les Parties, le Matériel Biologique sera détruit par le Destinataire à ses propres frais selon la réglementation française et le type de Matériel Biologique. Un certificat de destruction sera transmis à l'AP-HP par le Destinataire au plus tard un (1) mois après la destruction du Matériel Biologique.

ARTICLE 4 - DISPOSITIONS FINANCIERES

En contrepartie des frais supportés par l'AP-HP (service/Plateforme/CRB) pour la préparation, la maintenance, le référencement, et le stockage du Matériel Biologique et des Données Associées ainsi que la reconnaissance du savoir-faire de l'AP-HP pour leur sélection, le Destinataire s'engage à verser à l'AP-HP la somme totale forfaitaire de [INSCRIRE LE MONTANT EN TOUTES LETTRES] (inscrire le montant en chiffres €) toutes taxes comprises.

Cette somme sera versée par le Destinataire suivant l'appel de fonds émis par [DRCD ou DAF à préciser], par virement à l'ordre du directeur de la Direction Spécialisée des Finances Publiques pour l'AP-HP - Secteur comptabilité hospitalière AP-HP - BANQUE DE FRANCE - compte n° W7500000000 - clé RIB 42 - code guichet 00064 - code banque 30001.- à la signature de la présente par les deux Parties.

Cette somme, affectée [préciser le service et l'utilisateur de la somme] de l'AP-HP, sera utilisée en recettes affectées – dépenses gagées pour couvrir indifféremment des dépenses de personnels, de fonctionnement ou encore d'équipement.

ARTICLE 5 - CONFIDENTIALITE

Chacune des Parties s'engage à garder strictement confidentielles toutes les informations, et notamment toutes connaissances, données, procédés, normes, formules, résultats…, ci-après "les Informations", qui lui seraient communiquées, sous quelque forme que ce soit (par écrit, par oral, par remise de support matériel…) par l'autre Partie, ou qu'elles verraient lors d'une visite ou une réunion, dans le cadre de l'exécution du présent contrat.

Les Informations ne seront pas utilisées, de quelque manière que ce soit, par la Partie qui les aura reçues, sauf pour ce qui est nécessaire à l'exécution de la Recherche.

Aucune divulgation des Informations de chacune des Parties ne devra être effectuée par l'autre Partie à des tiers, ou dans l'éventualité de la nécessité acceptée par l'autre Partie d'une telle divulgation, ce tiers devra accepter d'être lié par les termes du présent article.

A l'expiration ou lors de la résiliation du présent contrat, tous documents, matériels, notes, croquis, dessins et autres matériels en la possession de l'une des Parties, seront rendues à l'autre Partie à sa demande.

DRAFT

Pour l'application du présent article :

(i) Ne seront pas considérés comme tiers : les salariés de chacune des Parties qui auront besoin de connaître les Informations pour la réalisation du partenariat. Chacune des Parties sera tenue pour responsable envers l'autre Partie de toute divulgation qui surviendrait du fait d'un ou plusieurs des membres de son personnel. En ce qui concerne l'AP-HP qui emploie en son sein plus de 94 000 personnes, le personnel dont il est fait mention dans cet article est circonscrit au seul Service de [nom] de l'Hôpital [nom] (AP-HP) ainsi que le personnel du DRCD.

(ii) Ne seront pas considérées comme confidentielles les informations, sous quelque forme que ce soit :

a) qui sont accessibles au public au moment de leur transmission ou qui viendraient à l'être à une date ultérieure sans qu'il y ait eu violation du présent contrat ;

b) qui seront établies comme déjà connues par la Partie recevant les Informations, avant leur communication, exception faite du protocole de la Recherche et des informations s'y rattachant, nécessaires à l'établissement du présent contrat ;

c) qui ont été communiquées par des tiers autorisés par la Partie détentrice desdites informations à effectuer ce type de communication ;

d) dont la Partie réceptrice pourra prouver qu'elles ont été obtenues de façon indépendante par ses salariés dont il est fait mention en (i), sans qu'elles ne leur aient été auparavant communiquées.

L'engagement de confidentialité visé au présent article est valable pour toute la durée du présent contrat ainsi que pour une durée de cinq (5) ans à compter de la fin ou de la résiliation anticipée du contrat.

ARTICLE 6 - PROPRIETE INTELLECTUELLE

6.1. Matériel Biologique et Données Associées

Le présent contrat ne saurait être interprété par le Destinataire comme une cession par l'AP-HP de ses droits sur le Matériel Biologique et les Données Associées. L'AP-HP conserve tous les droits et intérêts afférents au Matériel Biologique et aux Données Associées.

Le Destinataire reconnaît que le Matériel Biologique et/ou les Données Associées fait(font) ou peut(peuvent) faire l'objet d'une demande de brevet.

Il est expressément convenu entre les Parties que le droit d'utilisation du Matériel Biologique et des Données Associées concédé au titre du présent contrat ne peut, en aucun cas, être interprété comme conférant, de manière expresse ou implicite, au Destinataire un quelconque droit ou titre de propriété, ou option ou licence sur le Matériel Biologique et dérivés, et Données Associées fournis par l'AP-HP, sauf à être prévue contractuellement avec l'AP-HP.

A l'exception de ce qui est prévu dans le présent contrat, aucune licence expresse ou tacite ou aucun autre droit ne sont accordés par l'AP-HP au Destinataire sur les brevets, demandes de brevets, secrets commerciaux ou autres droits de propriété de l'AP-HP, y compris sur les formes descendantes et dérivées du Matériel Biologique développées par l'AP-HP.

6.2. Résultats de la Recherche issue de l'utilisation du Matériel Biologique et des Données Associées

Les Parties conviennent que l'ensemble des données, documents, résultats, connaissances susceptibles ou non d'être protégées par un titre de propriété industrielle résultant de la Recherche menée par le Destinataire et issues ou non de l'utilisation du Matériel Biologique et des Données Associées sont la propriété du Destinataire.

DRAFT

Cependant, dans l'hypothèse où l'AP-HP, notamment par l'intermédiaire du Dr/Pr [prénom, nom] (AP-HP) mais sans que ce soit limitatif à sa personne, viendrait à apporter sa contribution intellectuelle dans le cadre de la réalisation de Recherche, le Destinataire s'engage à en informer l'AP-HP à l'adresse stipulée à l'article 7 afin de pouvoir déterminer de bonne foi d'un commun accord les conditions de partage (le cas échéant) et de reconnaissance de l'apport intellectuel et inventif de l'AP-HP.

Sans préjudice des conditions relatives à la propriété intellectuelle définies ci-dessus, les Parties se réservent le droit de différer la publication si une protection par un brevet devait être envisagée. Le délai de report ne pourrait en tout état de cause excéder trois (3) mois.

ARTICLE 7 - PUBLICATION

Le Destinataire dispose de la maîtrise de la première publication des résultats de la Recherche.

Compte-tenu de la contribution de l'AP-HP, le Destinataire s'engage à associer parmi les auteurs de tout projet de publication et/ou communication le Dr/Pr [prénom, nom], Service de [nom] de l'Hôpital [nom](AP-HP) et à citer « l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris », Dr/Pr [prénom, nom], Service de [nom] de l'Hôpital [nom] comme étant la source du Matériel Biologique et des Données Associées.

Par ailleurs, pour permettre la bonne application des dispositions prévues aux précédents articles, toutes les publications ou présentations en public que l'AP-HP ou ses préposés envisageront et qui feront référence à la présente Recherche, devront, pendant la durée du présent contrat et pendant les douze (12) mois après sa cessation, être soumises au Destinataire pour accord écrit exprès et préalable de ce dernier. Le Destinataire disposera de trente (30) jours, à compter de la réception du projet de publication, pour donner son accord écrit ; passé ce délai, son accord sera réputé acquis. Le Destinataire ne pourra refuser de donner son accord que pour des raisons légitimes.

Les Parties conviennent que toutes les publications ou communications devront mentionner les équipes de l'AP-HP et « l'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris » comme étant la source du Matériel Biologique et des Données Associées et le Destinataire comme étant à l'initiative de la Recherche.

ARTICLE 8 – GARANTIES - RESPONSABILITES

L'AP-HP garantit notamment, sans que ceci ne soit limitatif, avoir pris toutes les mesures nécessaires afin d'être en stricte conformité avec l'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au prélèvement, à la conservation, au transport du Matériel Biologique.

A ce titre, l'AP-HP, par l'intermédiaire du Dr/Pr [prénom, nom], garantit notamment, sans que ceci ne soit limitatif, avoir procédé à l'information de la personne ayant accepté de participer à des recherches menées sur [indication à préciser] et avoir obtenu son consentement écrit (ou sa non-opposition) pour l'utilisation de ses prélèvements.

L'AP-HP, par l'intermédiaire du Dr/Pr [prénom, nom], garantit que lors de la remise du Matériel Biologique au Destinataire, celui-ci sera codé et ne comportera aucune information directement ou indirectement identifiante des personnes ayant accepté de participer à des recherches menées sur [indication à préciser]. Seules les Données Associées anonymisées indispensables à la Recherche accompagneront le Matériel Biologique.

Le Destinataire a pris connaissance et tient compte de ce que le Matériel Biologique est de nature expérimentale et qu'il doit être utilisé avec prudence et avec précautions, puisque toutes ses caractéristiques ne sont pas connues. Le Destinataire est pleinement responsable de l'utilisation du Matériel Biologique et/ou des Données Associées transférés.

A l'exception des garanties stipulées ci-dessus, l'AP-HP n'accorde aucune garantie, expresse ou tacite quant à la sécurité virale et l'absence de toute contamination du Matériel Biologique ainsi remis. De même, l'AP-HP n'offre aucune garantie quant à l'adéquation du Matériel Biologique pour une utilisation particulière. En aucun cas, la responsabilité de l'AP-HP, ses dirigeants, employés ou agents ne saurait être engagée pour des dommages liés à l'utilisation par le Destinataire du Matériel Biologique et des Données Associées. Il en est de même contre toute infraction pouvant

DRAFT

survenir au cours du prélèvement, de la conservation, ou encore du transport du Matériel Biologique et des Données Associées.

Le Destinataire assumera les seuls risques, dommages, et responsabilités, liés à la réception, à la manipulation, au stockage et à l'utilisation du Matériel Biologique.

ARTICLE 9 - INFORMATION ET NOTIFICATION

Tous courriers, envois ou notifications quelconques à intervenir en application du présent contrat ou au sujet de celui-ci devront, sous peine d'irrecevabilité, être adressés par lettre recommandée avec avis de réception aux services suivants:

Pour l'AP-HP	**Pour le Destinataire**
Office du Transfert de Technologie Et des Partenariats Industriels (OTT&PI) de l'AP-HP Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD) Carré historique de l'hôpital Saint-Louis 1, avenue Claude Vellefaux 75010 PARIS	[à compléter]

Tout document scientifique concernant le déroulement de la Recherche sera envoyé à :

Pour l'AP-HP	**Pour le Destinataire**
Dr/Pr [prénom, nom] Service [intitulé] Hôpital [nom] [adresse]	[à compléter]

ARTICLE 10 - DATE D'EFFET - DUREE - MODIFICATIONS - RESILIATION

Le présent contrat est conclu à compter de la date de dernière signature et ce pour une durée correspondant à la durée de réalisation de la Recherche, cette durée étant estimée à [préciser].

En aucun cas la durée du contrat ne pourra dépasser celle de la Recherche. Les conditions définies par les articles 4, 5, 6, et 7 survivront au contrat.

Dans l'hypothèse d'un manquement par l'une des Parties à l'une quelconque de ses obligations contractuelles, la Partie plaignante aura la faculté de résilier unilatéralement le contrat par lettre recommandée avec avis de réception si l'exécution de cette obligation n'est pas effectuée par la Partie défaillante dans les trente (30) jours à compter de la réception de la mise en demeure de la Partie plaignante.

L'exercice de cette faculté de résiliation ne dispense pas les Parties de remplir leurs obligations contractées jusqu'à la date de prise d'effet de la résiliation et ce, sous réserve de la compensation des dommages éventuellement subis par la Partie à l'origine de la demande du fait de la résiliation anticipée du présent contrat.

Le Destinataire s'engage à tenir l'AP-HP immédiatement informée en cas d'arrêt anticipé de la Recherche.

Les Parties se réservent le droit de mettre fin au présent contrat à n'importe quel moment. Cette décision doit être notifiée le cas échéant par lettre recommandée avec avis de réception. Le Destinataire doit alors arrêter toute recherche sur le Matériel Biologique et les Données Associées, les détruire sous trente (30) jours et à apporter à l'AP-

DRAFT

HP la preuve de cette destruction (ou le cas échéant : à retourner immédiatement à l'AP-HP tout reliquat du Matériel Biologique, toute Information et toute copie d'information restant en sa possession).

Tout amendement ou modification des dispositions du présent contrat devra être soumis pour approbation à l'autre Partie et être formulé par avenant. Dans l'hypothèse où les recherches menées par le Destinataire devaient évoluer vers une collaboration impliquant la mise en œuvre par l'AP-HP de moyens autres que ce prévus au présent contrat, les Parties conviennent de se réunir afin de définir les termes et conditions d'un nouvel accord.

ARTICLE 11 – DISPOSITIONS GENERALES

Incessibilité - Intuitu Personae : Aucune des Parties ne peut céder en tout ou partie le contrat à un tiers sans l'accord préalable écrit de l'autre Partie, qui ne saura refuser son consentement sans justes motifs.

Force majeure : Chaque Partie sera excusée de ne pas satisfaire à ses obligations et ne pourra être tenue responsable ni redevable de dommages intérêts envers l'autre Partie, si l'inexécution est due à un cas de force majeure tel que reconnu par la jurisprudence des tribunaux français.

Cocontractants indépendants : Le contrat ne doit en aucun cas être interprété comme créant une relation d'association ou une société de fait entre les Parties, chacune d'elles devant être considérée comme cocontractant indépendant.

Modifications : Le contrat annule et remplace tout accord antérieur entre les Parties relatif à l'objet des présentes. Le contrat ne pourra être modifié que par écrit, toute modification devant être signée par un représentant autorisé de chacune des Parties.

Non-abandon de droits : Si, en cas de violation par l'une ou l'autre des Parties de ses obligations résultant du présent contrat, la Partie non fautive ne se prévaut pas de ses droits résultants pour elle de ladite violation, le non-exercice de ses droits ne saura être interprété comme une renonciation à exercer lesdits droits dans le futur ou à l'occasion d'une nouvelle violation similaire par la Partie fautive de ses obligations résultant du contrat.

Publicité : Aucune des dispositions du présent contrat ne saurait avoir pour effet de conférer à l'une des Parties le droit d'utiliser à des fins de publicité ou tout autre activité de promotion, le nom, les marques ou toute autre désignation ou signe distinctif appartenant à l'autre Partie. Aucun communiqué de presse ou annonce publique, écrite ou orale, portant sur les dispositions et/ou l'existence du présent contrat ne peut être fait par une Partie sans l'autorisation préalable et écrite de l'autre.

ARTICLE 12 - LITIGES

Le contrat est soumis au droit français.

Les Parties s'engagent à tenter de résoudre à l'amiable tout différend susceptible d'intervenir entre elles. A défaut de règlement amiable dans un délai d'un (1) mois, l'attribution de juridiction est faite aux Tribunaux compétents de Paris.

DRAFT

Fait à Paris, en deux (2) exemplaires originaux,

POUR L'ASSISTANCE PUBLIQUE –
HOPITAUX DE PARIS
LE DIRECTEUR GENERAL ET PAR DELEGATION
LE DIRECTEUR DU DRCD

CHRISTOPHE MISSE

DATE :

POUR LE DESTINATAIRE
[QUALITE]

[PRENOM, NOM]

DATE :

VU PAR LE MEDECIN RESPONSABLE DES PRELEVEMENTS

DR/PR [PRENOM, NOM]

DATE :

VU PAR LE RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

[PRENOM, NOM]

DATE :

Vu, le Prestataire où est hébergé le Matériel Biologique avant son transfert :

Dr/Pr [prénom, nom]

Date :

DRAFT

Annexe 1 : Programme de la Recherche

DRAFT

Annexe 2 : Note d'information et consentement patient

Merci de bien vouloir insérer la note d'information patient et le formulaire de consentement.

DRAFT

Annexe 3 : Description du Matériel Biologique et des Données Associées

- le lieu de stockage (AP-HP, ou autre organisme) avant transfert au Destinataire,
- les caractéristiques du Matériel Biologique remis,
- les quantités précises remises au Destinataire,
- les modalités de remise au Destinataire,
- les dates prévisionnelles de remise,
- les contenants et conditionnements,
- le mode de transport,
- le mode de traçabilité,
- la description des Données Associées
- autres informations éventuelles jugées nécessaires.

Nature des échantillons	Nombres des échantillons	Volumes/tube	Fréquence/ sujet	Données Associées

DRAFT

Annexe 4 : Modèle d'avis de réception des échantillons

Avis de réception de Matériel Biologique

_____
_____
_____
Représenté par _____, agissant en qualité de _____
Ci-après désigné le « **DESTINATAIRE** »

Le **DESTINATAIRE** accuse par la présente réception des échantillons _____ _____, ci-après désigné «le **Matériel Biologique**», fourni par l'**AP-HP**, ci-après désigné «le **FOURNISSEUR**» Etablissement public de santé, sis au 3 avenue Victoria, 75184 Paris Cedex 04.

Le **Matériel Biologique** est mis à la disposition du **DESTINATAIRE** sous réserve du respect des termes et conditions du contrat de mise à disposition du **Matériel Biologique** N° [insérer n°] signé entre les Parties le [insérer date].

Etabli en deux (2) exemplaires originaux.
Après signature, un original est retourné par le **DESTINATAIRE** au **FOURNISSEUR**.

Pour le **DESTINATAIRE**

Nom :
Fonction :
Date :