

<p style="text-align: center;">Convention constitutive du groupement d'intérêt public</p> <p style="text-align: center;">Centre national de gestion des essais de produits de santé (CeNGEPS)</p>

Préambule,

Vu l'article 23 de la loi n° 2005-1720 du 30 décembre 2005 de finances rectificative pour 2005 instituant une taxe additionnelle à la taxe prévue à l'article L 5121-17 du code de la santé publique en vue de la création de centres de gestion des essais de produits de santé, à créer sous forme de groupement d'intérêt public au sens de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France ;

Vu l'article L. 6142-13 du code de la santé publique ;

Considérant l'intérêt pour le progrès médical d'augmenter en France le potentiel des essais cliniques réalisés par les industriels et l'objectif d'améliorer la qualité de ces derniers ;

Considérant l'harmonisation à rechercher entre le centre national de gestion des essais de produits de santé et la récente restructuration de la recherche clinique dans les établissements de santé, à travers la mise en place des délégations interrégionales à la recherche clinique ;

Considérant le rôle joué par les établissements publics de santé pour la réalisation des essais cliniques, en tant qu'opérateurs et en termes de coordination de d'animation de réseaux ;

Considérant que les acteurs concernés conviennent de la nécessité de créer un premier centre de gestion des essais des produits de santé à caractère national et d'en évaluer le fonctionnement ;

Il est constitué entre :

- l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), représenté par son directeur général ;
- le CHU comportant la délégation interrégionale à la recherche clinique (DIRC) à Paris -Ile de France, représenté par son directeur général;
- le CHU comportant la délégation interrégionale à la recherche clinique Nord-Ouest, représenté par son directeur général ;
- le CHU comportant la délégation interrégionale à la recherche clinique Ouest ; représenté par son directeur général ;
- le CHU comportant la délégation interrégionale à la recherche clinique Est, représenté par son directeur général ;
- le CHU comportant la délégation interrégionale à la recherche clinique Sud Ouest, représenté par son directeur général ;
- Le CHU comportant la délégation interrégionale à la recherche clinique Sud-Est, représenté par son directeur général ;
- Le CHU comportant la délégation interrégionale à la recherche clinique Sud –Méditerranée, représentée par son directeur général ;

- Le syndicat professionnel « les Entreprises du médicament » (LEEM), représenté par son président ;

un groupement d'intérêt public régi par les articles L.341-1 à L.341-4 du code de la recherche, par le décret n°83-204 du 15 mars 1983 modifié et par la présente convention constitutive.

TITRE I

Constitution du groupement

Article 1^{er} : Dénomination

La dénomination du groupement est :

Centre national de gestion des essais de produits de santé,

ci-après désigné par « le groupement » ou « le GIP ».

Son sigle est : CeNGEPS

Article 2 : Objet

Le Centre national de gestion des essais de produits de santé a pour objet de faciliter la coordination et la gestion des essais cliniques à promotion industrielle réalisés dans les établissements de santé ou dans le cadre des réseaux de soins.

A ce titre, le GIP a pour mission :

hde soutenir la professionnalisation et l'amélioration de la qualité des essais cliniques à promotion industrielle en s'appuyant sur les délégations interrégionales à la recherche clinique ;

hd'améliorer la gestion des aspects logistiques et administratifs des essais cliniques à promotion industrielle ;

hde maintenir l'attractivité du territoire français pour la réalisation des essais cliniques à promotion industrielle en contribuant à la réalisation de ces essais cliniques dans les meilleurs délais.

Pour la réalisation de ces missions, le groupement procède à une répartition des fonds qui lui sont versés entre les délégations interrégionales à la recherche clinique, sur une base annuelle par appel à projets ou dans le cadre d'engagements pluriannuels.

Il assure un suivi et une évaluation de leur utilisation.

Article 3 : Siège

Le siège du Centre national de gestion des essais de produits de santé est fixé aux Hospices Civils de Lyon, 3 quai des Célestins 69 229 Lyon Cedex 02.

Il peut être transféré en tout autre lieu par décision de l'assemblée générale.

Article 4 : Durée

Le groupement est constitué pour une durée de 4 ans.

Cette durée peut être prorogée par décision de l'assemblée générale en cas de prolongation des dispositions législatives relatives à la taxe additionnelle de l'article 23 de la loi du 30 décembre 2005 susvisée.

Article 5 : Adhésion – retrait – exclusion - cession de droits

5-1 : Adhésion

Le Centre national de gestion des essais de produits de santé peut accepter de nouveaux membres par décision de l'assemblée générale. Les candidats à l'adhésion sont des personnes morales de droit public ou privé dont les activités présentent un lien avec l'objet du GIP. Ils doivent en faire la demande par lettre recommandée avec avis de réception auprès du directeur du GIP.

Le nouveau membre accepte la situation financière au 1^{er} janvier de l'année civile de son entrée dans le groupement.

5-2 : Retrait

Tout membre peut se retirer du CeNGEPS, pour motif légitime sous réserve qu'il ait notifié son intention au directeur du groupement dans un délai de trois mois et que les modalités financières ou autres de ce retrait aient reçu l'accord de l'assemblée générale.

5-3 : Exclusion

En cas d'inexécution ou pour faute grave, l'exclusion d'un membre peut être prononcée par l'assemblée générale, sur proposition du président ou du directeur. Le membre concerné est entendu au préalable et ne prend pas part au vote. Les dispositions financières et autres prévues pour le retrait s'appliquent au membre exclu.

5-4 : Cession de droits

Toute cession de tout ou partie des droits d'un membre dans le groupement ne peut être consentie qu'en application des procédures d'adhésion ou de retrait, en cas de cession de droits à un tiers et qu'après accord de l'assemblée générale.

Article 6 : Partenaires associés

Les administrations, organismes et entreprises dont les activités ont un lien avec l'objet du groupement peuvent devenir partenaires associés du GIP après agrément de l'assemblée générale.

Les partenaires associés participent aux travaux du GIP dans les mêmes conditions que les autres membres.

Les partenaires associés siègent avec voix consultative à l'assemblée générale du groupement.

TITRE II

APPORTS et GESTION

Article 7 : Capital

Le groupement est constitué sans capital.

Article 8 : Droits et obligations

Les droits des membres du groupement sont les suivants :

- Institut national de la santé et de la recherche médicale
9%
- CHU siège de la délégation interrégionale à la recherche clinique (DIRC) à Paris - Ile de France
6%
- CHU siège de la délégation interrégionale à la recherche clinique Nord-Ouest
6%
- CHU siège de la délégation interrégionale à la recherche clinique Ouest
6%
- CHU siège de la délégation interrégionale à la recherche clinique Est
6%
- CHU siège de la délégation interrégionale à la recherche clinique Sud-Ouest
6%
- CHU siège de la délégation interrégionale à la recherche clinique Sud-Est
6%
- CHU siège de la délégation interrégionale à la recherche clinique Sud - Méditerranée
6%
- Le syndicat professionnel « les entreprises du médicament »
49%

Le nombre de voix attribuées à chacun des membres lors des votes de l'assemblée générale est proportionnel à ces droits statutaires.

Dans leurs rapports entre eux, les membres sont tenus par les obligations du CeNGEPS dans les mêmes proportions que ci-dessus. Dans leurs rapports avec les tiers, les membres ne sont pas solidaires, ils sont responsables des dettes du CeNGEPS à proportion de leurs droits statutaires, sous réserve de ce qui est prévu à l'article 5 en matière de retrait.

Article 9 : Moyens du groupement

9-1 : Pour réaliser ses missions et pourvoir à ses dépenses propres de fonctionnement et d'équipement, le GIP dispose du produit de la taxe additionnelle à la taxe prévue à l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, instituée par l'article 23 de la loi n° 2005-1720 du 30 décembre 2005 de finances rectificative pour 2005, dans des conditions arrêtées par le ministre chargé de la santé.

9-2 : Le groupement peut être également financé sous les formes suivantes :

- contributions des membres ;
- mise à disposition de personnels, de locaux, de moyens matériels ou immatériels ;
- subventions des collectivités publiques ;
- autres ressources, notamment d'origine contractuelle.

9-3 : Les contributions des membres peuvent être fournies sous forme de :

- participation financière au budget annuel ;
- mise à disposition de personnels, de locaux, de moyens matériels ou immatériels ;
- tout autre type de contribution au fonctionnement du GIP, la valeur étant appréciée d'un commun accord entre les membres.

Article 10 : Personnels

10-1 : Dans la limite des effectifs autorisés par l'assemblée générale, le personnel du CeNGEPS comprend :

- du personnel mis à disposition par ses membres ou par d'autres personnes morales ;
- des personnels détachés de l'Etat, de ses établissements publics ou de toute autre collectivité publique ;
- du personnel propre recruté par le groupement à titre subsidiaire.

N'entrent pas dans la gestion des effectifs autorisés les personnes recrutées pour des missions temporaires d'une durée inférieure ou égale à six mois.

10-2 : Les personnels mis à disposition du groupement par l'un de ses membres conservent leur statut d'origine. Leur employeur d'origine garde à sa charge leurs salaires, leurs couvertures sociales et conserve la responsabilité de leur avancement et de leur gestion.

Toutefois, les personnels mis à disposition par voie de conventions signées entre les organismes d'origine et le GIP, sont placés sous l'autorité fonctionnelle du directeur du groupement.

Ces personnels sont remis à la disposition de leur administration ou organisme d'origine :

- à l'échéance de la convention constitutive du GIP ;
- à l'échéance de la convention de mise à disposition ;
- par décision de l'assemblée générale sur proposition du directeur ;
- à la demande de l'organisme d'origine, avec un préavis de trois mois transmis au GIP ;
- dans le cas où l'organisme d'origine se retire du GIP ;
- en cas de faillite, dissolution ou absorption de l'organisme d'origine ;
- à la demande de l'intéressé(e), avec un préavis de trois mois transmis au GIP.

10-3 : Des agents civils et militaires de l'Etat, des collectivités locales ou des établissements publics peuvent être détachés conformément à leurs statuts et aux règles de la fonction publique.

10-4 : Les contrats de travail des personnels propres du CeNGEPS sont signés par le directeur du GIP, à l'exception de son propre contrat signé par le président qui en rend compte à l'assemblée générale.

10-5 : Un état présentant l'ensemble des effectifs ainsi que les prévisions de recrutements est soumis annuellement à l'assemblée générale, après approbation du commissaire du Gouvernement et avis du membre du corps du contrôle général économique et financier

Article 11 : Mise à disposition de locaux et de moyens

Les locaux et les moyens, matériels et/ou immatériels, mis à disposition du groupement par un membre ou, le cas échéant, par un tiers restent la propriété de celui-ci.

Le propriétaire assure l'entretien des dits locaux. Il en autorise l'accès aux autres membres du groupement dans le cadre d'une convention.

Le GIP assure l'entretien et le fonctionnement des équipements mis à disposition.

Article 12 : Moyens acquis ou développés par le GIP

Les moyens acquis ou développés en commun par le groupement sont la propriété du groupement. En cas de dissolution, ils sont dévolus conformément aux dispositions de l'article 26 de la présente convention.

Article 13 : Programme et budget

13-1 : Le programme d'activités est présenté avec le budget par le directeur à l'approbation de l'assemblée générale au moins deux mois avant le début de l'exercice correspondant.

13-2 : Les documents budgétaires présentés à l'assemblée générale par le directeur du groupement distinguent :

- les dépenses de personnels ;
- les dépenses propres au fonctionnement du groupement ;
- les dépenses affectées aux missions du GIP ;
- et, le cas échéant, les dépenses d'investissement.

Le budget inclut l'ensemble des opérations de recettes et de dépenses de l'exercice et fixe le montant des crédits destinés à la réalisation des objectifs spécifiques du groupement ; il précise la répartition des moyens affectés à chaque délégation interrégionale à la recherche clinique.

L'année budgétaire correspond à l'année civile, exceptées les années de création et de dissolution du GIP.

13-3 : Si après deux examens successifs, le programme d'activités et le budget afférent n'ont pas été adoptés, l'assemblée générale décide de la suite à donner à l'activité du groupement.

Article 14 : Résultats financiers

Le groupement ne donnant lieu ni à la réalisation, ni au partage de bénéfices, l'excédent éventuel des produits d'un exercice sur les charges correspondant est reporté sur l'exercice suivant.

Au cas où les charges dépassent les produits de l'exercice, l'assemblée générale statue sur le report du déficit sur l'exercice suivant.

Article 15 : Tenue des comptes

La tenue des comptes est assurée selon les règles de la comptabilité de droit privé conformément à l'article 5 du décret n° 83-204 du 15 mars 1983 modifié.

Il est tenu une comptabilité analytique.

Un expert comptable est désigné par l'assemblée générale.

Article 16 : Contrôle économique et financier de l'Etat

Le groupement est soumis au contrôle de la Cour des comptes dans les conditions prévues par l'article L. 133-2 du code des juridictions financières. Par ailleurs, les dispositions du Titre II du décret n° 55-733 du 26 mai 1955 relatif au contrôle économique et financier de l'Etat et du décret n°53-707 du 9 août 1953 relatif au contrôle de l'Etat sur les entreprises publiques nationales et certains organismes ayant un objet d'ordre économique ou social lui sont applicables.

L'autorité chargée du contrôle général économique et financier nommée auprès du groupement participe de droit à l'assemblée générale, avec voix consultative.

Article 17 : Commissaire du Gouvernement

Un commissaire du Gouvernement est nommé par le ministre chargé de la recherche auprès du groupement. Il est convoqué à toutes les réunions de l'assemblée générale et a droit de regard sur l'ensemble des documents.

Il dispose par ailleurs d'un droit de veto suspensif de quinze jours sur les décisions ou les délibérations qui mettent en jeu l'existence ou le bon fonctionnement du groupement, notamment celles prises en violation des dispositions législatives et réglementaires applicables et de la présente convention. Ce droit de veto s'applique en particulier aux prises de participation auxquelles le groupement pourrait s'engager. Dans ce cas, la délibération ou la décision en cause fait l'objet d'un nouvel examen par les instances qualifiées du groupement.

Il informe les administrations dont relèvent les établissements publics participant au groupement.

TITRE III

ORGANISATION ET ADMINISTRATION

Article 18 : Assemblée générale

L'assemblée générale est composée de l'ensemble des représentants des membres du groupement.

L'assemblée générale administre le groupement. Ses membres sont dénommés « administrateurs ».

Les partenaires associés participent à l'assemblée générale dans les conditions fixées à l'article 6.

18-1 : Composition

Le représentant de chaque personne morale membre du CeNGEPS désigne à l'assemblée générale un administrateur, à l'exception du président du LEEM qui désigne sept administrateurs.

Chaque administrateur dispose des voix du membre qui l'a désigné. Le nombre de voix de chaque administrateur est proportionnel aux droits des membres mentionnés à l'article 8. Les sept représentants du LEEM disposent chacun des voix à hauteur de 7% des droits.

Participent de droit aux séances de l'assemblée générale, avec voix consultative, le commissaire du Gouvernement, l'autorité chargée du contrôle général économique et financier, le directeur du groupement et les partenaires associés.

Des personnalités extérieures peuvent être invitées par le président, sur proposition du directeur ou des deux tiers des administrateurs, à assister à l'assemblée générale.

Le mandat d'administrateur est exercé gratuitement. Toutefois, l'assemblée générale peut allouer des indemnités pour frais de mission au président et aux administrateurs dans le cadre du budget voté.

18-2 : Attributions

Les attributions de l'assemblée générale portent notamment sur les matières suivantes :

- l'adoption du programme annuel d'activités et du budget correspondant ;
- l'état prévisionnel des effectifs ;
- l'approbation des comptes de chaque exercice ;
- la prise de participation dans d'autres identités juridiques ;
- toute modification de la convention constitutive ;
- la prorogation ou le renouvellement du groupement, ainsi que la dissolution anticipée du groupement et les mesures nécessaires à sa liquidation ;
- l'admission de nouveaux membres ;
- l'exclusion d'un membre ;
- les modalités, notamment financières, du retrait d'un membre ;
- la nomination, la révocation et la détermination des pouvoirs du directeur du groupement ;
- le changement du siège social ;
- l'adoption du règlement intérieur qui précise notamment les règles de déontologie applicables aux membres ;
- la conclusion des contrats dont le montant excède une somme qu'il détermine ;
- le cas échéant, le régime fiscal.

18-3 : Fonctionnement

L'assemblée générale est convoquée par le président de l'assemblée générale sur un ordre du jour.

Elle se réunit de droit à la demande du tiers des membres du GIP sur un ordre du jour déterminé.

La convocation se fait par lettre, au moins quinze jours avant la date fixée ; elle contient l'ordre du jour et tous documents nécessaires. Toutefois, l'assemblée générale peut se réunir sur simple convocation verbale si tous les membres du groupement sont d'accord.

Chaque administrateur peut donner mandat à un autre administrateur pour le représenter. Un administrateur présent ne peut être porteur que d'un seul pouvoir.

L'assemblée générale ne délibère valablement que si les administrateurs disposant des deux tiers des droits statutaires sont présents ou représentés.

Si le quorum n'est pas atteint, l'assemblée générale se réunit à nouveau sous quinze jours sur un même ordre du jour et délibère valablement quel que soit le nombre des membres présents.

A l'issue de chaque séance de l'assemblée générale, un relevé de décisions est signé par le président. Le relevé est tenu en un registre conservé au siège du groupement. Les décisions consignées obligent tous les membres.

Un procès-verbal de réunion qui fait état des débats et des interventions ayant eu lieu au cours de l'assemblée est soumis à l'approbation de l'assemblée générale suivante.

Une copie du relevé est envoyée sous quinze jours aux membres qui en font la demande.

Les membres de l'assemblée générale sont soumis à une obligation de réserve sur les débats au sein de l'assemblée générale.

18- 4 : Votes

Les décisions de l'assemblée générale sont prises à la majorité des droits statutaires, notamment sur le régime fiscal.

Sont toutefois prises à l'unanimité des membres présents ou représentés les décisions portant sur :

- les modifications statutaires ;
- l'admission d'un nouveau membre ;
- les modalités de retrait d'un membre ;
- l'exclusion d'un membre, celui-ci ne prenant pas part au vote ;
- la prise de participation dans une autre entité ;
- les modalités de liquidation en cas de dissolution.

Article 19 : Le président de l'assemblée générale

Le ministre chargé de la santé nomme le président de l'assemblée générale pour une durée de 4 ans renouvelable.

Le Président de l'assemblée générale :

- convoque l'assemblée générale aussi souvent que l'intérêt du groupement l'exige et au moins deux fois par an :
 - avant le 30 avril pour arrêter les comptes de l'exercice budgétaire précédent,
 - avant le 1^{er} novembre pour arrêter le programme et le projet de budget de l'année suivante ;
- préside les séances de l'assemblée générale ;
- signe, en fin de séance, le relevé de décisions des délibérations.

La révocation du président de l'assemblée générale se fait dans les mêmes conditions que celles qui président à sa nomination.

Article 20 : Le vice-président de l'assemblée générale

Le vice-président est désigné parmi les administrateurs, par le ministre chargé de la recherche pour une durée de 4 ans renouvelable.

Il remplace le président en l'absence de ce dernier.

Article 21 : Le directeur du groupement

Sur proposition du ministre chargé de la santé, le directeur du groupement est nommé par l'assemblée générale pour une durée de 4 ans renouvelable.

La révocation du directeur se fait dans les mêmes conditions que celles qui président à sa nomination.

Le directeur assure le fonctionnement du groupement sous l'autorité de l'assemblée générale et dans les conditions fixées par celle-ci. Le directeur peut être assisté dans ses fonctions et peut donner délégation de signature.

Une fois par an, il soumet à l'assemblée générale un rapport d'activités du groupement. Il présente un rapport général d'évaluation des activités menées à bien par le groupement, un an avant le terme du GIP.

Dans les rapports avec les tiers, le directeur engage le groupement par tout acte entrant dans son objet.

TITRE IV

PROPRIETE INTELLECTUELLE

Article 22 : Publication et confidentialité

Chacun des membres s'interdit de diffuser ou de communiquer à des tiers les informations qui lui sont désignées comme confidentielles par le membre dont elles proviennent.

Le GIP n'étant pas promoteur lui-même des essais cliniques, les règles relatives à la publication des études réalisées à partir des essais cliniques facilités par le GIP demeurent celles habituellement appliquées entre les établissements de santé, les promoteurs industriels et les investigateurs, dans le respect des contrats conclus entre les parties.

L'utilisation du nom CeNGEPS dans le cadre de publications ou communication sur tout type de support doit faire l'objet d'un accord du directeur du GIP.

Article 23 : Brevets et exploitation des résultats.

Le GIP étant facilitateur des essais et non promoteur n'a pas vocation à déposer des brevets et à exploiter les résultats des essais.

TITRE V**DISSOLUTION-LIQUIDATION****Article 24 : Dissolution**

Le groupement est dissous de plein droit par l'arrivée du terme de sa durée contractuelle, par la réalisation ou l'extinction de son objet, sauf prorogation.

Il peut être dissous :

- par abrogation de l'acte d'approbation, pour justes motifs ;
- par décision de l'assemblée générale.

Article 25 : Liquidation

La dissolution du groupement entraîne sa liquidation, mais la personnalité morale du groupement subsiste pour les besoins de celle-ci.

L'assemblée générale fixe les modalités de la liquidation et nomme un ou plusieurs liquidateurs.

Article 26 : Dévolution des biens

En cas de dissolution volontaire, statutaire ou prononcée par l'autorité administrative, les biens du groupement sont dévolus suivant les règles déterminées par l'assemblée générale.

Article 27 : Condition suspensive

La présente convention est conclue sous réserve de son approbation par l'autorité administrative qui en assure la publicité, conformément à l'article L.341-4 du code de la recherche et au décret n° 83-204 du 15 mars 1983 modifié.

Le directeur général de l'institut national
de la santé et de la recherche médicale

Le directeur général de l'Assistance publique-
Hôpitaux de Paris,

Le directeur général du CHU de Lille,

Le directeur général du CHU de Nantes,

Le directeur général du CHU de Dijon,

Le directeur général du CHU de Bordeaux,

Le directeur général des Hospices Civils
de Lyon,

Le directeur général de l'Assistance publique
Hôpitaux de Marseille,

Le président du syndicat professionnel
« les entreprises du médicament »