Arrêté du ministre de la santé du 13 janvier 2015, fixant le modèle du contrat relatif aux frais et aux montants des compensations au profit des volontaires sains dans le cadre de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Le ministre de la santé,

Vu la loi constituante n° 2011-6 du 16 décembre 2011, portant organisation provisoire des pouvoirs publics, telle que modifiée et complétée par la loi organique n° 2014-3 du 3 février 2014 et la loi organique n° 2014-4 du 5 février 2014,

Vu la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire et notamment son article 8,

Vu le décret-loi n° 2011-41 du 26 mai 2011, relatif à l'accès aux documents administratifs des organismes publics, tel que modifié et complété par le décret-loi n° 2011-54 du 11 juin 2011,

ANNEXE

Modèle du contrat relatif aux frais et aux montants des compensations dans le cadre de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine

Entre l'investigateur, en sa qualité personnelle……. et par délégation à la fois du promoteur (le fabricant)……,

Et du directeur général de l'établissement……..……..,

D'une part,

Et……, en sa qualité de volontaire sain,

D'autre part,

Vu le décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, tel que modifié et complété par le décret n°……du……et notamment son article 3 (nouveau),

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 28 mai 2001, portant approbation du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine,

Vu l'accord du comité ou du conseil scientifique de l'établissement public……,

Vu l'accord du comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine…….....
……..……..,

Vu la convention conclue entre l'investigateur et le promoteur (le fabricant) dans le cadre de l'expérimentation…….……,

Vu la délégation signée le…….…… entre.....
.....et…….……,

Vu la délégation signée le…….…….
entre ……..... .....et……,

Dans le cadre de l'expérimentation…….……...
…….……..,

Et sur la base de l'accord……..……
…….……...

Il a été convenu, entre les deux parties, ce qui suit:

Article 1 - Le présent contrat fixe les frais et les montants des compensations, versées par la première partie du contrat à la deuxième partie, dans le cadre de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine en application des dispositions de l'article 3 du décret n°90-1401 du 3 septembre 1990, susvisé.

Article 2 - La période de l'expérimentation s'étale de…….…….

au……...…….

Article 3 - Le versement des montants susvisés sera effectué immédiatement à la fin de la participation à l'expérimentation.

Article 4 : Les montants susvisés, estimés à,……..……

sont détaillés ainsi qu'il suit :

- Frais de déplacement……...,
- Frais de logement……,
- Compensation de perte des revenus……,
- Compensation des contraintes……..,
- Autres frais……...

L'investigateur, **Le volontaire sain**

---

* Le montant global perçu par le volontaire sain durant douze mois au titre de sa participation à l'expérimentation ne doit pas dépasser un montant égal cinq fois le salaire minimum interprofessionnel garanti.