ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CONVENTION DE SUBVENTION
« Etude COVACPREG »

Convention n° : 2021S005

Entre
L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé (ANSM),
143-147, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX,
Représentée par sa Directrice générale, Madame Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL,
ci- après désignée par l' « **ANSM** »,

et

Les Hospices civils de Lyon
3 quai des Célestins
69002 LYON
Représenté par son Directeur général, Monsieur Raymond LE MOIGN
ci-après désigné par **« les HCL »**

L'ANSM et les HCL sont désignés collectivement par les « Parties ».

Vu la délibération n°2017-25 du Conseil d'administration de l'ANSM en date du 24 novembre 2017,

Article 1 : Objet

La présente convention a pour objet la réalisation de l'étude « COVACPREG : cohorte prospective des femmes enceintes vaccinées contre la COVID-19 ». Le projet consiste à constituer une cohorte prospective de femmes enceintes ayant reçu une vaccination contre la Covid-19 pendant la grossesse ou découvrant leur grossesse après la vaccination. L'objectif est de recueillir des données sur le déroulement de la grossesse et les issues afin d'identifier d'éventuels risques liés à la vaccination contre la Covid-19. Le projet est détaillé dans le protocole en annexe 1 à la présente convention.

La coordonnatrice scientifique de l'étude est Madame Judith COTTIN, membre du centre régional de pharmacovigilance de Lyon.

Article 2 : Durée de la convention

La durée de la convention est de vingt-quatre (24) mois à compter de la date de signature du dernier signataire.

Une demande de prolongation écrite et motivée pourra être effectuée afin d'assurer la fin des travaux ; celle-ci devra être transmise à l'ANSM, au plus tard deux (2) mois avant la date d'échéance de la convention.

Cette prolongation donnera lieu à un avenant selon les conditions de l'article 3.

Article 3 : Modification de la convention

La convention pourra faire l'objet de modifications, après accord des parties sur les termes et conditions de celles-ci, par avenant signé conjointement par les parties.

Article 4 : Caractère collectif du projet

Le projet sera exécuté en partenariat avec :

L'unité "Médicaments, grossesse et allaitement" - Service de Pharmacologie Médicale et Clinique
Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance, de Pharmacoépidémiologie et d'Informations sur le Médicament (CRPV)
CHU de Toulouse, Faculté de Médecine, Inserm 1027
37 Allées Jules Guesde - 31000 Toulouse
France

Les HCL devront conclure avec l'établissement partenaire un accord de consortium précisant la répartition des tâches, des moyens humains et financiers et des livrables.

Les aspects relatifs à la gestion, aux droits de propriété intellectuelle des rapports et résultats obtenus dans le cadre du projet et au régime de valorisation / diffusion / publication des rapports et résultats seront également prévus dans le cadre de l'accord de consortium et devront être établis dans le respect des dispositions de la présente Convention.

Les HCL adresseront à l'ANSM une copie de cet accord de consortium signé par l'établissement partenaire, dans un délai de six mois à compter de la date de signature par le dernier signataire de la présente Convention.

L'élaboration d'un accord de consortium peut s'inscrire dans un contrat-cadre déjà existant.

Tout ajout d'un nouveau partenaire devra au préalable être soumis à l'accord de l'ANSM par une demande écrite que les HCL adresseront par courrier. Cette demande écrite adressée à l'ANSM devra être accompagnée d'une déclaration publique d'intérêts du responsable scientifique du nouveau partenaire.

Les HCL demeurent cependant seuls responsables vis à vis de l'ANSM des conditions de réalisation de l'étude et d'utilisation des fonds alloués. Il leur revient de faire respecter par leur partenaire les différentes conditions posées dans la présente convention.

Article 5 : Financement de l'étude

5-1 Financement

Une subvention d'un montant de [redacted] euros ([redacted] euros) est allouée par l'ANSM aux HCL, pour la réalisation du projet détaillé en annexe 1.

Le budget prévisionnel du projet est détaillé en annexe 2.

5-2 Modalités de versement

La subvention de l'ANSM sera versée aux HCL de la manière suivante :

- Un acompte de [redacted] euros sera versé à la date de signature de la présente convention par le dernier signataire ;
- Le solde sera versé au terme de la convention après réception des pièces mentionnées à l'article 6 de la convention.

Les HCL devront réaffecter la quote-part de subvention à l'établissement partenaire, dans un délai qui ne saurait être supérieur à 6 (six) mois, à compter de la date de réception des fonds par les HCL.

Le paiement des sommes sera imputé sur les crédits ouverts dans le cadre de l'enveloppe budgétaire relative aux crédits d'intervention de l'ANSM et effectué sur le compte ouvert au nom des HCL :

L'ordonnateur de la dépense est la Directrice générale de l'Agence.

Le comptable assignataire est l'Agent comptable de l'Agence.

En cas d'arrêt des travaux en cours de projet, pour un motif indépendant de la volonté des parties à la présente convention, les HCL rembourseront l'ANSM au prorata des frais réellement engagés pour la mise en œuvre de l'étude et l'ANSM aura accès librement et gratuitement et sans limitation de durée aux travaux déjà réalisés.

5-3 Dépenses éligibles et fongibilité

Les dépenses éligibles sont des dépenses effectuées par les HCL, pour la réalisation du projet. Dans le cadre de la présente convention, les catégories de dépenses éligibles sont les suivantes :

a. les dépenses de personnel affecté à l'étude. Ne sont pas éligibles les dépenses relatives aux fonctionnaires hospitaliers, d'Etat ou territoriaux et postes de PH ;

b. les dépenses d'équipements ;

c. les frais de fonctionnement.

d. les frais de gestion (constitués des frais de structure et/ou des frais liés à la gestion administrative de l'étude) qui ne devront pas excéder 4% du montant des dépenses financées par l'ANSM.

La subvention ANSM sera fongible entre les différents postes de dépenses, sur toute la durée de la convention.

Article 6 : Livrables attendus

Un comité opérationnel de l'étude, composé de l'ANSM et des HCL, se réunira selon une fréquence mensuelle au moins. Un comité scientifique intégrant des experts dans le domaine sera créé. Il a pour mission de valider les méthodes et résultats de l'étude.

Un bilan scientifique intermédiaire devra être transmis à l'ANSM au plus tard 12 mois après la date de signature de la convention par le dernier signataire.

Dix-huit mois après la date de signature de la convention par le dernier signataire et plus tard au terme des 24 mois de la convention, les HCL transmettront à l'ANSM un bilan financier final relatif à la subvention qui leur a été allouée, ainsi qu'un rapport scientifique final.
Le contenu du rapport final devra contenir tous les éléments à disposition permettant de répondre aux objectifs principaux et secondaires du protocole à savoir :

- une évaluation des effets potentiels des vaccins sur le
- déroulement de la grossesse, sur le fœtus ou nouveau-né et sur la mère,
- une description de la population de femmes enceintes vaccinées contre la Covid-19,
- une description des effets indésirables en fonction de la période d'exposition
- une description des effets indésirables en fonction des vaccins

Le bilan financier de l'établissement partenaire devra être centralisé par les HCL, qui l'incluront dans le bilan financier final consolidé.

Ces pièces devront être transmises datées, tamponnées et signées à l'adresse suivante :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Direction de l'Administration et des Finances
143/147 boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

Article 7 : Utilisation de la subvention et contrôle

La subvention versée par l'ANSM doit exclusivement être utilisée par les HCL en vue de la seule mise en œuvre du projet.

Les HCL doivent être en mesure de fournir tous les documents et justificatifs administratifs, comptables et juridiques relatifs à l'utilisation de la subvention.

Dans l'hypothèse où une partie ou la totalité de la subvention n'aurait pas été utilisée dans le cadre de la présente convention, le reliquat devra être restitué à l'ANSM.

Il est rappelé que, s'agissant de fonds publics, ces financements peuvent faire l'objet d'un contrôle de la part des différents organes de contrôle de l'État.

L'utilisation des fonds versés par l'ANSM au titre de la Convention pourra faire l'objet, pendant la durée de la Convention, et dans les trois années qui suivent, d'un contrôle ou d'un audit de la part de l'ANSM, réalisé par l'ANSM ou par un cabinet mandaté à cet effet, sur pièces, sur place ou non.

Article 8 : Suspension du versement de la subvention/restitution

Dans l'hypothèse où les HCL n'auraient pas exécuté une des obligations prévues dans la Convention ou le protocole scientifique du projet et/ou en cas d'exécution non conforme, l'ANSM, après avoir mis à même par tous moyens les HCL de faire valoir leurs motifs, pourra suspendre le versement de la subvention et/ou réclamer la restitution de tout ou partie des fonds (et/ou, le cas échéant, résilier la Convention).

Dans le cas où le défaut d'exécution ou l'exécution non-conforme est le fait de l'établissement partenaire, tout ou partie des fonds seront restitués à l'ANSM par les HCL, dans les plus brefs délais, à charge pour eux de demander par la suite le remboursement de tout ou partie de ces fonds versés à l'établissement partenaire.

Article 9 : Condition de dénonciation et de résiliation

La présente convention pourra être dénoncée par l'une ou l'autre des parties sous réserve d'un préavis de un (1) mois sous forme de lettre recommandée avec accusé de réception, le point de départ du préavis courant à partir de la date de l'accusé de réception.

Aucune participation, directe ou indirecte, d'entreprises produisant, commercialisant ou exploitant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ou d'associations, sociétés et organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs, ne sera acceptée pour la réalisation de ce projet. Le non-respect de ces conditions entrainera de facto la résiliation de la présente convention.

Article 10 : Confidentialité

Toute communication, utilisation ou reproduction des résultats du projet doit être réalisée conformément aux dispositions de l'article 12

Chaque Partie s'engage à n'utiliser les informations scientifiques, techniques ou commerciales de l'autre Partie dont elle pourrait avoir connaissance à l'occasion de l'exécution du Contrat que pour les besoins du Contrat, et à ne pas publier ni divulguer de quelque façon que ce soit lesdites informations, et notamment les savoir-faire appartenant à l'autre Partie, tant que ces informations ne sont pas accessibles au public. Cet

engagement de confidentialité restera en vigueur pendant toute la durée du Contrat et cinq (5) ans à compter de la date de fin du Contrat, pour quelque raison que ce soit.

Par dérogation, pourront être communiquées, utilisées, reproduites, les informations d'une partie si la preuve peut être rapportée par l'autre :

- qu'elles étaient disponibles publiquement préalablement à leur communication ou postérieurement à celle-ci ;
- qu'elles étaient déjà en sa possession avant la conclusion de la présente convention ;
- qu'elles ont été reçues d'un tiers de manière licite ;
- qu'elles ont été développées de manière indépendante et de bonne foi par des personnels de la Partie récipiendaire sans qu'ils aient eu accès aux informations de la partie détentrice.

Article 11 : Propriété intellectuelle

11-1 Connaissances propres

Chaque partie reste propriétaire des éléments (informations, données, fichiers, matériels, etc.) qu'elle met à disposition de l'autre partie, pour la réalisation du projet mentionné à l'article 1 en exécution de la présente convention, y compris si ces connaissances propres ont été utilisées dans le cadre de l'étude et/ou ont été intégrées aux résultats.

Sous réserve des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, lui en faisant l'obligation, ces éléments ne peuvent être diffusés ou utilisés par les autres parties pour un autre objet que celui défini par la présente convention cadre et ses éventuels avenants, sans le consentement préalable et écrit de la partie qui les a communiqués.

11-2 Propriété des travaux réalisés conjointement

Les résultats issus de travaux ou études réalisés conjointement dans le cadre de la présente convention sont la propriété commune de l'ANSM et des HCL, les quotes-parts de propriété de chaque partie étant définies au prorata de leurs contributions respectives de nature intellectuelle, humaine, financière et matérielle. En cas de copropriété des résultats, les parties s'engagent par ailleurs :

- à ce que la liste des auteurs soit établie conjointement et que leurs noms soient mentionnés dans tout autre titre de propriété intellectuelle, en accord avec les dispositions légales en vigueur ;
- à fournir toute signature et tout document nécessaire pour tout autre titre de propriété intellectuelle et à ce que leurs chercheurs respectifs, cités comme (co-) auteurs aient préalablement cédé leurs droits patrimoniaux d'auteurs.

Dans l'éventualité où, après concertation et accord entre les parties, tout ou partie des résultats était reconnu comme la seule propriété d'une des parties (« résultats propres »), la partie reconnue comme l'unique propriétaire sera libre d'utiliser et d'exploiter directement ou indirectement lesdits résultats propres.

Il est entendu que les parties peuvent utiliser librement et gratuitement les résultats issus de la recherche pour leurs besoins propres, sous réserve des dispositions relatives à la confidentialité.

Article 12 : Utilisation, publication/communication des travaux

Aux fins de la présente convention, on entend par le terme « Données » toutes les données et informations nécessaires à la réalisation de cette recherche, comprenant entres autres l'accès aux bases de données nécessaires à la réalisation du projet.

L'ANSM pourra participer à la publication des résultats des travaux menés, dans les conditions fixées par la présente convention.

Dans le respect des stipulations des articles 10 et 11, tout projet de publication ou communication orale ou écrite, par tout moyen, sous quelque support ou forme que ce soit, relatif au projet, aux résultats ou intégrant les informations confidentielles d'une partie, par l'autre, devra veiller, pendant la durée de la convention et les dix-huit (18) mois qui suivent son expiration ou sa résiliation, à l'information préalable écrite de l'autre partie, dans un délai minimum d'un (1) mois avant la date prévisionnelle de publication ou de communication orale ou écrite.

Les parties s'engagent à mentionner la contribution respective de chacune des parties, dans toute publication ou communication relative à l'étude.

En cas d'opposition motivée de l'une des parties sur le projet de publication ou de communication, jusqu'à huit (8) jours avant la date prévisionnelle, aucune publication ou communication ne pourra être réalisée. Passé ce délai et faute de réponse, l'accord sera réputé acquis.

Pour tout acte de promotion commerciale ou de publicité, l'utilisation du nom et du logo des parties est soumise à leur accord.

Toutefois, les dispositions du présent article ne pourront faire obstacle :

- à l'obligation qui incombe à chacune des personnes participant à la recherche d'établir un rapport d'activité confidentiel à l'organisme dont elle relève, dans la mesure où cette communication ne constitue pas une divulgation au sens des lois sur la propriété intellectuelle ;
- à la soutenance de thèses par les chercheurs ou doctorants dont l'activité scientifique est en relation avec l'objet de la convention, cette soutenance étant organisée à huis clos chaque fois que nécessaire de façon à garantir, tout en respectant la réglementation universitaire en vigueur, la confidentialité de certains résultats ;
- à l'utilisation, notamment à des fins de communication vers les patients et les professionnels de santé, par l'ANSM des résultats de l'étude en vue de l'exercice de ses missions de police sanitaire qui lui sont dévolues par les articles L.5311-1 et suivants du code de la santé publique.

Article 13 : Respect de la réglementation RGPD et CNIL

Les HCL font leur affaire personnelle du respect de la réglementation relative au RGPD et à la loi informatique et libertés. En conséquence, l'ANSM ne pourra en aucun cas être tenue pour responsable des manquements éventuels par les HCL au respect des obligations imposées par les textes précités.

Article 14 : Prévention des liens d'intérêts

La coordonnatrice scientifique ainsi que les partenaires sont tenus d'établir une déclaration publique d'intérêts. Ils devront l'actualiser en cas de modifications des liens déclarés ou en cas d'acquisitions d'intérêts supplémentaires.

En cas de liens d'intérêts susceptibles d'entraîner une situation de conflit d'intérêts au regard de l'étude objet de la Convention, l'ANSM pourra prendre des mesures de restriction à leur participation.

Article 15 : Dispositions diverses

Si une ou plusieurs stipulations de la présente convention étaient tenues pour non valides ou déclarées telles en application d'une loi, d'un règlement - et en particulier du droit de l'Union Européenne - ou à la suite d'une décision définitive d'une juridiction compétente, les autres stipulations garderont toute leur force et leur portée et les Parties procéderont

sans délai aux modifications nécessaires en respectant, dans toute la mesure du possible, l'accord de volonté existant au moment de la signature de la présente convention.

Article 16 : Droit applicable et compétence juridictionnelle

La présente convention est régie par le droit français.

En cas de difficultés sur l'interprétation ou l'exécution de la convention, les parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable.

À défaut d'accord amiable, tout litige relatif à la présente convention sera porté devant le Tribunal administratif compétent.

Annexe 1 : protocole scientifique

Annexe 2 : budget prévisionnel

Fait à Saint-Denis, le 05/08/21

[redacted]

L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé

Madame Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale

Les Hospices civils de Lyon

Monsieur Raymond LE MOIGN

Directeur général

[redacted]

Madame Anne
Délégation
de la Recherche en Santé