

## Conditions d'éligibilité d'une structure tierce

### Contexte :

#### **Décision de l'établissement de santé de signer une convention cadre avec la structure tierce :**

- engagement de la structure tierce à respecter les conditions d'éligibilité retenues ;
- définitions des prestations potentiellement effectuées (les prestations effectivement réalisées pour chaque essai étant indiquées dans l'annexe VII du CU) ;
- pas de «labellisation» au niveau national.

#### **Mise en place dans le contrat unique de deux flux financiers permettant de distinguer :**

1. L'établissement de santé en vue de la compensation des dépenses supplémentaires (surcoûts) générées par le protocole de recherche ;
2. Une structure tierce, notamment pour la contrepartie financière et d'éventuelles prestations de service.

### Champ d'application :

Les critères d'éligibilité concernent tous les types de structures tierces

### Conditions d'éligibilité :

1. **Statuts de la structure tierce :**  
Mention dans les statuts de la possibilité de rendre des prestations de services rémunérées dans le cadre de recherches cliniques et/ou d'avoir un objet social compatible avec la recherche clinique.
2. **Gouvernance :**
  - la composition des instances décisionnelles de la structure tierce doit permettre d'éviter la requalification en gestion de fait et de potentiels conflits d'intérêts.
  - tenue de CA, bureau et AG avec relevés de décisions.
3. **Respect des obligations fiscales et comptables** s'imposant à la structure.
4. **Rapport moral :** communication aux autres parties signataires des rapports financiers et des relevés de décisions.
5. **Transparence :** application des règles de transparence afférentes aux liens avec les industriels.
6. **Assurance** couvrant les prestations pouvant être effectuées dans le cadre du contrat unique.
7. **Existence de personnel qualifié lié à la structure tierce par un contrat** (contrat de travail ou contrat de prestation de services) : si la structure tierce réalise des prestations de service dans le cadre d'une convention, elle doit disposer, durant toute la durée de réalisation de la prestation, des ressources humaines nécessaires et qualifiées à l'exécution de la prestation.