|  |  |
| --- | --- |
| **CONTRAT DE COOPERATION****ENTRE :****XXX,** Adresse, Représentée par XX,**Ci-après désigné(e) le « XXX »,****ET :****L’ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS**, Etablissement public de santé dont le siège est situé 55, Boulevard DIDEROT, 75610, PARIS, France, représenté par Monsieur Nicolas REVEL en sa qualité de Directeur Général, représenté par Mme. Chrsitine WELTY, Directrice du GHU Sorbonne Université, et par délégation, Mme. Julie LAIGRE, Directrice de la recherche et de l’innovation du GHU Sorbonne Université **Ci-après désignés « AP-HP »,**Individuellement désignés la « **Partie** » et conjointement les « **Parties** ».**Visa** * Le Règlement européen n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la Directive européenne n°95/46/CE du 24 octobre 1995 ;
* La loi n°78-17 dite « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés et la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 ;
* La loi relative à la modernisation de notre système de santé n°2016-41 du 26 janvier 2016 ;
* Dans leur ensemble, le Code de la Santé Publique, le Code de la Propriété intellectuelle ;

**PREAMBULE**Le réseau EURO-NMD a pour but de déveloper et de délivrer des diagnostics hautement spécialisés afin d’améliorer le parcours de soin de patients atteints de maladies neuromusculaires rares et complexes. Le partage d’expertises, le développement de recherche et la diffusion d’outils d’enseignement à destination des professionnels de la santé font partie des missions du réseau. L’ERN EURO-NMD a été labellisé et créé en 2017 par la Commission européenne comme l’un des 24 réseaux européens de référence sur les maladies rares. Le réseau EURO-NMD est coordonné par l’AP-HP.XXX, en tant que membre à part entière/affilié du réseau EURO-NMD se voit attribuer un financement spécifique pour les missions suivantes :1. Contribuition au registre EURO-NMD en le complétant avec des données des patients

Le présent contrat pourra être annulé ou modifié en cas de changements imposés par la Commission Européenne à l’AP-HP. **ARTICLE 1 : DEFINITIONS****Contrat** : Désigne le présent contrat, ses annexes et avenants. **Informations confidentielles :** désigne toutes les informations communiquées par une Partie à l’autre Partie, que ces informations soient écrites, orales, numériques ou graphiques, quel que soit leur support ou leur mode de transmission, à l’occasion de pourparlers ou de négociations de convention, de la conclusion et/ou de l’exécution de futures conventions, à partir du moment où ces informations ne sont pas publiquement et légitimement disponibles. L’ensemble de ces informations sont confidentielles et sont désignées ci-après « Informations confidentielles ». Ces Informations confidentielles incluent également toute information, connaissance, savoir-faire ou donnée de nature intellectuelle, technique, scientifique, médicale, statistique, clinique, commerciale, financière ou industrielle (*notamment mais sans s’y limiter : les informations relatives aux études et produits, aux méthodes opérationnelles, aux spécifications, méthodes analytiques*) ou encore toute information relative à l'organisation d’une Partie, sa politique, sa gestion administrative et financière, toute information interne, comptable, sociale ou juridique relative à la dite Partie, comprise soit dans un document écrit ou électronique, soit oralement ou visuellement, par inspection des pièces ou équipements.**Propriété Intellectuelle :** désigne toute invention, perfectionnement et/ou découverte (brevetable ou non), droit d’auteur, marque, base de données.**Tierce Partie :** désigne toute personne ou entité autre que XXX ou l’AP-HP et leurs affiliés respectifs.**ARTICLE 2 OBJET DU CONTRAT** L’objet du Contrat est de définir les conditions dans lesquelles :* XXX contribue à des missions spécifiques pour le réseau EURO-NMD et recevra ainsi une contrepartie financière
* L’AP-HP verse un financement à XXX.

**ARTICLE 3 OBLIGATIONS DES PARTIES****3.1** **Obligations XXX** XXX s’engage à réaliser les missions conformément au Grant Agreement N° 1001156434.XXX doit fournir tout renseignement pertinent et nécessaire demandé par l’AP-HP au nom du financeur Européen à des fins d’examen et d’audit pendant une période maximale de 5 ans après la date de résiliation du Contrat. **3.2 Obligations de l’AP-HP** L’AP-HP communiquera au XXX toutes informations utiles et nécessaires à la réalisation des missions. **ARTICLE 4 REUNIONS ET RAPPORTS**Les missions seront réalisées sous la responsabilité, la supervision et le contrôle des responsables suivants :* Pour l’AP-HP : le Docteur Teresinha EVANGELISTA, coordinateur de l’ERN EURO-NMD
* Pour XXX: XXX.

**ARTICLE 5 CONDITIONS FINANCIERES****5.1** En contrepartie des engagements pris par XXX dans le cadre du Contrat, l’AP-HP s’engage à verser à XXX une somme dont le détail est donné ci-dessous :* Pour alimenter le registre EURO-NMD, chaque HCP reçoit un montant forfaitaire de 1 500€ une fois que les 100 premiers patients sont inclus dabs le registre, comme indiqué dans l'appel Call EU4H-2022-ERN2-IBA[[1]](#footnote-1) et conformément aux règles définies dans le Protocole Pilote de Remboursement des Données établi par l'ERN EURO-NMD, qui fait partie integrante du contract et qui est joint en Annexe A .

**5.2** Le paiement de cette somme interviendra sur présentation de factures émises par XXX majorées des taxes légales en vigueur à la date de leur échéance, notamment de la TVA si elle est applicable. Le taux de change appliqué sera celui du jour de l’émission de la facture.La facture devra être envoyée à l’AP-HP par e-mail à l’adresse c.dangelo@ern-euro-nmd.eu ou par courrier à l'attention de :Groupe Hospitalier Pitié-Salpetrière47-83 boulevard de l’Hopital75651 PARIS Cedex 13Pavillon Risler – équipe ERNElle devra également comporter la mention : ERN EURO-NMD 23-27 / REU055 L’ERN s’engage à transmettre les factures à l’APHP selon les modalités de gestion indiquées par ce-dernier **5.3** Les paiements interviendront à soixante (60) jours fin de mois à compter de la date d’émission d’une facture par XXX, par virement bancaire effectué sur le compte :IBAN :BIC :Numéro de TVA :(le RIB sera transmis à la demande de l’AP-HP par e-mail ou voie postale) **ARTICLE 6 INFORMATIONS CONFIDENTIELLES** Chaque Partie s'engage à n’utiliser les Informations confidentielles 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 confidentielles, 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.**ARTICLE 7 PROPRIETE INTELLECTUELLE ET EXPLOITATION DES LIVRABLES**Les Parties conviennent d’appliquer les règles prévues dans le Grant Agreement 1001156434. Les livrables sont disponibles à chaque état membre.**ARTICLE 8 RESPONSABILITE**XXX étant tenu d’une obligation de moyens, sa responsabilité en cas d’inexécution des obligations essentielles au titre du Contrat ne pourra être engagée qu’en cas de faute caractérisée et sera expressément limitée à la réparation des seuls dommages directs, prévisibles et certains qui lui seront imputable. Parmi ceux-ci, sont exclus la perte de chance ou d’opportunité, perte de marché, perte de profit, perte de contrat ainsi que les préjudices causés aux tiers. **ARTICLE 9 DUREE**Le présent contrat entre en vigueur à la date de la dernière signature et expirera le 30 septembre 2027, en conformité avec la période de financement de l’Union européenne définie dans l’accord de subvention n° 101156434. Il peut être renouvelé sur accord des Parties à la fin de cette période par un avenant qui précise notamment l'objet de cette prolongation ainsi que les modalités de son financement. **ARTICLE 10 – RESILIATION****10.1** Le Contrat peut être résilié de plein droit par l'une des Parties en cas d'inexécution par l'autre Partie d'une ou plusieurs des obligations qui lui incombent au titre du présent Contrat. Cette résiliation ne devient effective que trois (3) mois après l'envoi par la Partie plaignante d'une lettre recommandée avec accusé de réception exposant les motifs de la résiliation, à moins que dans ce délai la Partie défaillante n'ait satisfait à ses obligations ou n'ait apporté la preuve d'un empêchement consécutif à un cas de force majeure. L'exercice de cette faculté de résiliation ne dispense pas la Partie défaillante de remplir les obligations contractées jusqu'à la date de prise d'effet de la résiliation et ce, sans préjudice de l’indemnisation des dommages éventuellement subis par la Partie plaignante du fait de la résiliation anticipée du contrat. **10.2** Le Contrat est résilié de plein droit, dans le cas où XXX fait l’objet d’une procédure de redressement judiciaire ou de liquidation judiciaire, après mise en demeure adressée à l’administrateur, sous réserve des dispositions de l’article L.622-13 du code du commerce. Le Contrat est également résilié de plein droit en cas de cessation d’activité, dissolution ou liquidation amiable XXX. **10.3** En cas de cessation anticipée du Contrat, les sommes payables par l’AP-HP au XXX seront déterminées au prorata de la part des Missions réalisées à la date de ladite cessation.**ARTICLE 11 TRAITEMENT DE DONNEES PERSONNELLES POUR RAISON ADMINISTRATIVE** Chaque Partie consent à ce que l’autre Partie, dans le cadre ou à l’occasion de la mise en œuvre du Contrat, collecte, traite, stocke, communique ou archive des données personnelles (au sens du RGPD) concernant ses contacts (noms, adresses e-mail et numéros de téléphone) (ci-après, les « Données personnelles administratives »), mais seulement dans la mesure où cette collecte, ce traitement, ce stockage, cette communication ou cet archivage seront nécessaires pour exécuter le Contrat. Les Parties conviennent que les informations échangées au titre du Contrat pourront être conservées après le terme du Contrat à des fins internes uniquement, sans pouvoir être transmises à un tiers quelconque, sans limitation de durée. Chaque Partie pourra à tout moment et avec un préavis raisonnable, demander la destruction des Données Personnelles détenues par l’autre Partie.Les Parties garantissent que toutes Données personnelles administratives qu’elles pourront détenir et se communiquer l’une à l’autre, ou auxquelles elles pourront avoir accès dans le cadre ou à l’occasion de la mise en œuvre du Contrat, ont été obtenues et sont utilisées de manière à garantir une sécurité et une confidentialité appropriées, y compris en ce qui concerne la prévention de tout accès non autorisé à ces données.Ainsi, chaque Partie s’engage à (i) mettre en œuvre les dispositions techniques et organisationnelles permettant de garantir la protection des Données personnelles administratives détenues par la Partie concernée contre tout accès non autorisé ainsi que contre toute violation, perte, divulgation non autorisée ou destruction fortuite, et à (ii) alerter l’autre Partie si l’une de ces hypothèses se réalise, afin que celle-ci puisse alerter les personnes physiques concernées.En qualité de responsable de traitement au sens du RGPD, chaque Partie garantit être en pleine conformité avec les dispositions applicables à tout traitement de Données personnelles administratives réalisé en exécution du Contrat. Chaque Partie garantit aux personnes physiques concernées par le traitement de Données personnelles administratives le droit d’être d’informées et d’accéder aux Données personnelles administratives les concernant, le droit de rectification et d’effacement, le droit de limitation et d’opposition au traitement, le droit de ne pas faire l’objet d’un traitement automatisé de données destiné à définir leur profil ou à évaluer certains aspects de leur personnalité, ainsi que le droit à la portabilité, lequel devra s’entendre strictement des Données personnelles administratives collectées directement auprès des personnes physiques concernées. Afin d’exercer ces droits, les personnes physiques concernées pourront contacter le délégué à la protection des données :* L’AP-HP:   protection.donnees.dsi@aphp.fr
* XXX:

Nonobstant ce qui précède, le droit d’opposition ne s’appliquera pas en cas de traitement requis au titre d’une obligation légale.**ARTICLE 12 INTEGRALITE ET LIMITE DU CONTRAT**Le Contrat, assorti de ses annexes, exprime l’intégralité des obligations des Parties. Aucune clause figurant dans des documents envoyés ou remis par les Parties ne peut s’y intégrer. Il annule et remplace toutes propositions, dispositions ou promesses antérieures ayant trait au même objet. Sauf autrement prévu au Contrat, il ne peut être complété ou modifié que par voie d’avenant dûment signé par les représentants autorisés des Parties.**ARTICLE 13 INVALIDITE D’UNE CLAUSE**Si une ou plusieurs stipulations du Contrat étaient tenues pour non valides ou déclarées telles en application d’un traité, d’une loi ou d’un règlement, ou encore à la suite d’une décision définitive d’une juridiction compétente, les autres stipulations garderont toute leur force et leur portée. Les Parties procéderont alors sans délai aux modifications nécessaires en respectant, dans toute la mesure du possible, l’accord de volonté existant au moment de la signature du Contrat. **ARTICLE 14 INTUITU PERSONAE**Le présent Contrat est conclu intuitu personae, c’est-à-dire en la considération de la personne de chacune des Parties. De ce fait, chaque Partie ne pourra céder à une Tierce Partie le bénéfice de tout ou partie des droits et obligations mis à sa charge par le Contrat sans l’accord préalable écrit de l’autre Partie.Le Contrat est soumis aux lois et règlements français. **ARTICLE 15 LITIGES**En cas de difficulté sur l'interprétation ou l'exécution du Contrat, les Parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable. En cas de désaccord persistant, les tribunaux compétents seront saisis. Les parties s’accordent pour que la version anglaise soit donnée à titre informatif. En cas de litiges, seule la version française fera foi.  | **CONTRACT OF COOPERATION****BETWEEN:****XXX,** Address, Represented by XX,**Hereinafter referred to as the “XXX”,****AND:****ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS**, Public Health Establishment, which is headquartered at 55 Boulevard DIDEROT, 75610, PARIS, France, represented Mr Nicolas REVEL in his capacity as Director General, represented by Mrs Chrsitine WELTY, GHU Sorbonne University Director, and by delegation, Mrs Julie LAIGRE, Research and innovation Director of GHU Sorbonne University**Hereinafter referred to as “AP-HP”,**Individually referred to as the “**Party**” and jointly as the “**Parties**”.**Endorsement** * Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC of 24 October 1995;
* Act No 78-17 referred to as "Informatique et Libertés” of 6 January 1978, on information technology, data files and civil liberties and Act No 2004-801 of 6 August 2004, on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and amending Act No 78-17;
* The Act on the modernization of our health system No 2016-41 of 26 January 2016;
* In their entirety, the Public Health Code, the Intellectual Property Code;

**PREAMBLE**The ERN EURO-NMD aims to develop and deliver highly specialised diagnostics to improve the care pathway of patients with rare and complex neuromuscular disorders. The sharing of expertise, the development of research and the dissemination of educational tools for health professionals are part of the network's missions. The ERN EURO-NMD has been created in 2017 by the European Commission as one of the 24 European reference networks on rare diseases.The EURO-NMD network is coordinated by AP-HP.XXX, as a full/affiliated member of the ERN EURO-NMD, is allocated specific funding for the following missions: 1) Contribution to the EURO-NMD Registry by completing it with patient data This agreement could be canceled or modified in case of modifications imposed to AP-HP by the European Commission.**ARTICLE 1: DEFINITIONS****Contract**: Refers to the present contract, its annexes and amendments. **Confidential Information:** refers to any information communicated by a Party (*the said Party being identified as disclosing*) to the other Party (*the said Party being identified as the recipient*), whether this information is written, oral, numeric or graphic, irrespective of its medium or mode of transmission, as part of discussions or contract negotiations, of the conclusion and/or execution of future agreements, from the moment that the information is not publicly and legitimately available. All of this information is confidential and is hereinafter referred to as “Confidential information”. This Confidential information also includes any information, knowledge, expertise or intellectual, technical, scientific, medical, statistical, clinical, commercial, financial or industrial data (*in particular but not limited to: information related to other studies and products, operational procedures, specifications, analytical methods*) or any information concerning the organization of a Party, its policy, its administrative and financial management, any internal, financial, social or legal information relating to said Party, included either in a document, written or electronic, or orally or visually, by inspection of the documents or equipment.**Intellectual Property:** refers to all inventions, developments and/or discoveries (patentable or not), copyrights, trademarks, databases.**Third Party:** refers to any person or entity other than XXX or AP-HP and their respective affiliates.**ARTICLE 2 – AIM OF THE CONTRACT** The aim of the Contract is to define the conditions under which:* XXX will contribute to specific missions for the EURO-NMD network and will thus receive financial support
* AP-HP will provide funding to XXX.

**ARTICLE 3 – OBLIGATIONS OF THE PARTIES****3.1** **Obligations of XXX** XXX undertakes to perform the Service in accordance with the Grant Agreement N° 1001156434.XXX shall provide any relevant and necessary information requested by AP-HP on behalf of the European funder for review and audit purposes for a period up to 5 years after the Contract termination.**3.2 Obligations of the AP-HP** AP-HP will provide XXX with any information that is useful and necessary for the realization of the missions. **ARTICLE 4 MEETINGS AND REPORTS**The missions will be carried out under the responsibility, supervision and control of the following persons: * For AP-HP: Dr. Teresinha Evangelista, coordinator of the ERN EURO-NMD
* For XXX: XXX.

**ARTICLE 5 – FINANCIAL TERMS*** 1. In return for the commitments made by XXX as part of the Contract, AP-HP undertakes to pay XXX a sum detailed below:
* To contribute to the EURO-NMD Registry, each HCP receives a lump sum of 1 500€ once the first 100 patients have been included in the registry, as specified in the Call EU4H-2022-ERN2-IBA-[[2]](#footnote-2) and in accordance with the rules defined in the Data entry Pilot Reimbursement Protocol established by the ERN EURO-NMD, which forms an integral part of the contract and is attached as Annex A.

**5.2** The payment of this sum will take place upon presentation of invoices issued by XXX, increased by statutory fees in force on the due date, notably VAT if applicable. The exchange rate applied will be that of the day the invoice is issued.The invoice shall be sent to AP-HP by e-mail to c.dangelo@ern-euro-nmd.eu or by post to the attention of:Groupe Hospitalier Pitié-Salpetrière47-83 boulevard de l’Hopital75651 PARIS Cedex 13Pavillon Risler – équipe ERNThe invoice must also include the following reference: ERN EURO-NMD 23-27 / REU055.The ERN commits to forwarding the invoices to AP-HP in accordance with the management procedures specified by the latter. **5.3** The payments occur at sixty (60) days end of the month from the date of issue of the invoice by XXX by wire transfer to the account:IBAN:BIC:VAT number:(the Bank Account details will be send by request of AP-HP for payment by e-mail or mail)**ARTICLE 6 CONFIDENTIAL INFORMATION** Each Party undertakes to only use the Confidential information of the other Party that may come to their knowledge in the context of the execution of the Contract for the purposes of the Contract, and to not publish nor disclose in any way the said Confidential information, and in particular the expertise belonging to the other Party, as long as this information is not accessible to the public. This confidentiality agreement will remain in force for the duration of the Contract and five (5) years after the end date of the Contract, for any reason whatsoever.**ARTICLE 7 INTELLECTUAL PROPERTY AND EXPLOITATION OF DELIVERABLES**Parties commit themselves to the provisions of the Grant Agreement 1001156434. The deliverables are available to each member state.**ARTICLE 8 RESPONSIBILITY**In the event of non-performance of its core obligations under the Contract, XXX, being bound by an obligation of means, can only be held accountable in the event of manifest negligence and their liability will be expressly limited to compensation for direct, expected and certain damage that would be attributable to them. Of these, the loss of chance or opportunity, loss of market, loss of profit, loss of contract as well as harm caused to third parties are excluded. **Article 9 DURATION**Th Contract takes effect on the date of the last signature and shall expire on 30 September 2027, in alignment with the EU funding period set out in Grant Agreement No. 101156434.It can be renewed upon agreement by the Parties at the end of this period by an amendment which states, in particular, the aim of this prolongation as well as the method of its financing. **ARTICLE 10 – TERMINATION****10.1** The Contract may be terminated as of right by one of the Parties in the event of non-performance by the other Party of one or more of their obligations under the present Contract. This termination shall only become effective three (3) months after the sending by the complaining Party of a registered letter with acknowledgement of receipt stating the grounds for termination, unless, within this delay, the defaulting Party has fulfilled its obligations or has provided proof of an impediment resulting from a case of force majeure. The exercise of this right of termination does not exempt the defaulting Party from fulfilling their contracted obligations up to the effective date of the termination and this, without prejudice to compensation for the damages potentially suffered by the complaining Party due to the anticipated termination of the contract. **10.2** The Contract is terminated as of right, in the event that XXX is subject to a court-supervised recovery scheme or compulsory liquidation, after formal notice sent to the administrator, subject to the provisions of article L.622-13 of the commercial code. The Contract is also terminated as of right in the event of cessation of activity, amicable dissolution or liquidation of XXX. **10.3** In the event of the anticipated termination of the Contract, the amounts payable by AP-HP to XXX will be determined in proportion of the Duties performed at the time of the said termination.**ARTICLE 11 PROCESSING OF PERSONAL DATA FOR ADMINISTRATIVE REASONS** Each Party agrees that the other Party, in the context of or in the course of implementation of the Contract, will collect, process, store, communicate or archive personal data (as defined in the GDPR) concerning its contacts (names, e-mail addresses and telephone numbers) (hereinafter referred to as the “Administrative personal data”), but only to the extent that this collection, processing, storage, communication or archiving will be required for the execution of the Contract. The Parties agree that the information exchanged under the Contract may be kept after the end of the Contract for internal purposes only, without being transferred to any third party, for an unlimited period. Each Party will be able to, at any time and with reasonable prior notice, request the destruction of the Personal Data held by the other Party.The Parties guarantee that any Administrative personal data that they may hold and communicate to one another, or to which they may have access in the context of or in the course of implementation of the Contract, were obtained and used in such a way as to guarantee appropriate security and confidentiality, including the prevention of any unauthorized access to these data.Thus, each Party undertakes to (i) implement the technical and organizational provisions to ensure the protection of the Administrative personal data held by the concerned Party against any unauthorized access as well as against any unauthorized breach, loss, disclosure or accidental destruction, and to (ii) notify the other Party if one of these scenarios occurs, so that the latter may inform the individuals concerned.In the capacity of data controller as defined in the GDPR, each Party guarantees that they are in full conformity with the provisions applicable to any Administrative personal data processing carried out in execution of the Contract. Each Party guarantees to the individuals concerned by the Administrative personal data processing, the right to be informed and to access the Administrative personal data concerning them, the right to rectification and deletion, the right to limit or oppose the processing, the right to not be a subject of automated data processing intended to define their profile or evaluate certain aspects of their personality, as well as the right to portability, which will need to strictly include the Administrative personal data collected directly from the individuals concerned. In order to exercise these rights, the individuals concerned may contact the data protection officer:* AP-HP:   protection.donnees.dsi@aphp.fr
* XXX:

Notwithstanding the above, the right of opposition will not apply in the case of processing required as part of a legal obligation.**ARTICLE 12 – ENTIRETY AND LIMIT OF THE CONTRACT**The Contract, accompanied by its annexes, expresses the entirety of the obligations of the Parties. No provision in the documents sent or delivered by the Parties can be integrated. It cancels and replaces any previous proposals, provisions or promises relating to the same subject. Unless stipulated otherwise in the Contract, it can only be supplemented or modified by amendment duly signed by the authorized representatives of the Parties.**ARTICLE 13 INVALIDITY OF A PROVISION**If one or more provisions of the Contract were held to be invalid or declared to be so in accordance with a treaty, an act or a regulation, or as a consequence of a definitive decision of a competent court, the other provisions shall remain in force to their full extent. The Parties shall proceed without delay to make any changes required respecting, as far as possible, the voluntary agreement existing at the time the Contract was signed. **ARTICLE 14 INTUITU PERSONAE**The present Contract is concluded intuitu personae, that is, in consideration of the person of each of the Parties. Consequently, each Party cannot transfer to a Third Party the benefits of all or some of the rights and obligations covered by the Contract without a prior written agreement of the other Party.The Contract is subject to French laws and regulations. **ARTICLE 15 LITIGATION**In the event of difficulty in the interpretation or execution of the Contract, the Parties shall endeavor to amicably resolve the disagreement. In the case of continued disagreement, it will be referred to the competent courts. The parties agree that the English version is for information purposes only. In the event of any dispute, the French version shall prevail. |

|  |
| --- |
| Fait à Paris, Contrat signée électroniquement / Executed in Paris, Contract signed electronically.**Pour l’Assistance Publique – Hopitaux de Paris/ For Assistance Publique – Hopitaux de Paris,**Le Directeur Général/ Director GeneralNicolas RevelPar délégation, la directrice de la Recherche et de l’innovation, Madame Julie LAIGRE Date:**Pour XXX/ For XXX**NameTitleDate: |

**Annex A**

# EURO-NMD Registry:

# Data entry Pilot Reimbursement Protocol

## Background

Following the HP-PJ-2019 call for proposals on rare disease registries for the European Reference Networks (ERNs), EURO-NMD launched the EU-funded project "Patient-Centered and Interoperable Registry Hub for Rare Neuromuscular Diseases - EURO-NMD Registry" on May 1, 2020 (Grant Agreement No. 101055286).

The EURO-NMD Registry is the first European registry covering all rare neuromuscular diseases. Affiliated with ERN EURO-NMD, it provides an interoperable, web-based platform for collecting standardized clinical data on patients treated or followed up by ERN EURO-NMD full members and affiliate partners. The registry aims to improve patient care and support research.

The Registry is built on REDCap, a secure online relational database system, and is hosted at the University Medical Centre of Freiburg, Germany. It operates as a centralized database, where each participating center has access only to its own data through the creation of Data Access Groups.

Testing with ERN HCPs began in January 2021, and technical implementation was completed in April 2023, making the registry fully operational for real data entry. The Registry became available online in January 2024 and is currently being rolled out to ERN centers.

## Aim

As part of the European Commission (EC) support for the functioning of the ERN registries within the current EU financial framework, EURO-NMD has allocated part of its budget to launch a pilot scheme aimed at supporting HCPs in populating the EURO-NMD Registry with patient data. The total budget allocated for the EURO-NMD Pilot Reimbursement Scheme is €123,000.

The EURO-NMD Registry Data Entry Pilot Reimbursement Scheme is part of *Work Package 5 - Registries, data management and analysis,* specificallyTask 5.4 (Data entry, management and support services),within the current ERN grant EURO-NMD 23-27 (Grant Agreement #1001156434), covering the period from 1 October 2023 to 30 September 2027. It is closely linked to Task 5.3, Onboarding of HCPs to the Registry, which focus on establishing processes required to facilitate the onboarding of HCPs to the Registry and enable them to begin contributing patient data.

This document outlines the process for reimbursing the ERN EURO-NMD HCP under this pilot scheme.

## Eligibility

* Each full member or affiliated partner of ERN EURO-NMD is entitled to a financial compensation of €1,500 for enrolling the first 100 patients in the EURO-NMD Registry, and this is granted only:
	+ **Once the first 100 patients have been enrolled in the registry.**
	+ **And only if the HCP has completed the mandatory minimum dataset**, specifically the "Set of Common Data Elements for Rare Diseases Registration" developed by the EU RD Platform (<https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/set-of-common-data-elements_en>).
* The eligibility for reimbursement, attributed to each HCP that meets the established eligibility criteria, will be verified by the EURO-NMD Coordination Team.
* In cases where a single HCP represents a consortium of different hospitals/clinical centers, only the HCP that submitted the Network Application on behalf of the consortium and is officially recognized as the Network Member is eligible for the pilot scheme. The full list of HCPs that are members of the ERN EURO-NMD can be found here: <https://ern-euro-nmd.eu/healthcare-providers/>

## Payments

* Payments will be made in **EUR only**
* Reimbursements of the **flat amount of 1 500 €** will only be made **once the first 100 patients have been enrolled** in the registry.
* Payments are made to the ERN HCP (healthcare institution), not to individual clinicians or data entry staff.
* Reimbursements are subject to the **signing of a cooperation contract** with Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), the HCP Network Coordinator.
* As specified in the contract, payments will only be processed **upon submission of invoices** issued by the ERN HCP within the required timeframe and will be made within 60 days from the invoice issuance date.
* All payments must be processed before 30 September 2027, which marks the end date of the EURO-NMD 23-27 grant in accordance with its funding requirements.
* **No invoices will be accepted beyond September 1, 2027** to ensure timely processing of payments and compliance with the EURO-NMD 23-27 grant requirements.

# Annexe A

#

# Registre EURO-NMD :

# Protocole pilote de remboursement des données

## Contexte

## Suite à l’appel à projets HP-PJ-2019 sur les registres des maladies rares pour les Réseaux Européens de Référence (ERNs), EURO-NMD a lancé le projet financé par l’UE « Patient-Centered and Interoperable Registry Hub for Rare Neuromuscular Diseases - EURO-NMD Registry » au 1er mai 2020 (subvention n° 101055286).

## Le Registre EURO-NMD est le premier registre européen couvrant toutes les maladies neuromusculaires rares. Affilié à l’ERN EURO-NMD, il fournit une plateforme interopérable et en ligne permettant la collecte standardisée des données cliniques des patients pris en charge ou suivis par les établissements de santé membres et les partenaires affiliés de l’ERN EURO-NMD. Son objectif est d’améliorer la prise en charge des patients et de soutenir la recherche.

## Le registre est basé sur REDCap, un système sécurisé de base de données relationnelle en ligne, et est hébergé par le Centre Médical Universitaire de Fribourg en Allemagne. Il fonctionne comme une base de données centralisée, où chaque centre participant a accès uniquement à ses propres données, via la création de groupes d'accès aux données.

## Les tests avec les HCPs de l’ERN ont commencé en janvier 2021, et la mise en œuvre technique a été achevée en avril 2023, rendant le registre entièrement opérationnel pour la saisie de données réelles. Le registre a été mis en ligne en janvier 2024 et est actuellement en cours de déploiement dans les centres de l’ERN.

## Objectif

Dans le cadre du soutien de la Commission Européenne (CE) au fonctionnement des registres des ERNs, EURO-NMD a alloué une partie de son budget pour lancer un projet pilote visant à soutenir les établissements de santé de l’ERN (HCPs) à intégrer les données des patients dans le registre EURO-NMD. Le budget total alloué à ce programme pilote de remboursement des données est de 123 000 €.

Le Programme Pilote de Remboursement des données du Registre EURO-NMD fait partie du Work Package 5 - *Registries, data management and analysis*, et plus précisément de la tâche 5.4 (*Data entry, management and support services*), dans le cadre de la subvention actuelle ERN EURO-NMD 23-27 (subvention n° 1001156434), couvrant la période du 1er octobre 2023 au 30 septembre 2027.

Ce programme est étroitement lié à la tâche 5.3 - *Onboarding of HCPs to the Registry*, qui se concentre sur l’établissement des processus nécessaires pour faciliter l’intégration des HCPs et leur permettre de commencer à contribuer aux données des patients dans le registre.

Ce document décrit le processus de remboursement des HCPs de l’ERN EURO-NMD dans le cadre de ce programme pilote.

## Eligibilité

* Chaque HCP membre ou affilié de l’ERN EURO-NMD a droit à une compensation financière de 1 500 € pour l’inclusion des 100 premiers patients dans le Registre EURO-NMD, et ce, uniquement :
	+ **Une fois que les 100 premiers patients ont été enregistrés dans le registre.**
	+ **Et uniquement s’il a complété l’ensemble minimal de données obligatoires**, à savoir le "Set of Common Data Elements for Rare Diseases Registration" développé par la plateforme EU RD ([Accéder au référentiel](https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/set-of-common-data-elements_en)).
* L’éligibilité au remboursement, attribué à chaque HCP répondant aux critères d’éligibilité établis, sera vérifié par l’équipe de Coordination de l’EURO-NMD.
* Dans le cas où l’HCP représente un consortium de plusieurs hôpitaux ou centres cliniques, seul le HCP ayant soumis la demande d’adhésion au Réseau au nom du consortium et étant officiellement reconnu comme membre du Réseau est éligible au programme pilote. La liste complète des HCPs membres de l’ERN EURO-NMD est disponible ici : <https://ern-euro-nmd.eu/healthcare-providers/>

## Paiements

* Les paiements seront effectués uniquement en EUR.
* **Le remboursement du montant forfaitaire de 1 500 € ne sera effectué qu’une fois les 100 premiers patients enregistrés dans le registre**.
* Les paiements sont effectués au HCP de l’ERN (établissement de santé), et non aux cliniciens individuels ou au personnel responsable de la saisie des données.
* **Les remboursements sont soumis à la signature d’un contrat de cooperation** avec l’Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), l’HCP coordinateur du réseau EURO-NMD.
* Comme spécifié dans le contrat, **les paiements seront uniquement traités après la soumission des factures** émises par le HCP de l’ERN dans les délais requis et seront effectués dans un délai de 60 jours à compter de la date d’émission de la facture.
* Tous les paiements doivent être traités avant le 30 septembre 2027, date marquant la fin de la subvention EURO-NMD 23-27, conformément aux exigences de financement.
* **Aucune facture ne sera acceptée après le 1er septembre 2027**, afin d’assurer le traitement des paiements dans les délais et de respecter les obligations du programme EURO-NMD 23-27.
1. Appel à projet : EU4H-2023-ERN2-IBA : Subventions directes aux ERNs : soutenir les centres de coordination des 24 ERNs pour la coordination, la gestion et les activités opérationnelles des ERNs. [↑](#footnote-ref-1)
2. Call: EU4H-2023-ERN2-IBA: Direct grants to ERNs: support coordinating centres of the 24 ERNs for the coordination, management, and operational activities of the ERNs [↑](#footnote-ref-2)