

PROTOCOLE D'ACCORD
EN MATIERE DE MEDECINE TRADITIONNELLE CHINOISE ENTRE
L'ADMINISTRATION D'ETAT DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE
CHINOISE ET
L'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS

L'Administration d'état de la Médecine Traditionnelle Chinoise

Et

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Respectivement dénommés la partie chinoise et la partie française,
Désireux de renforcer la coopération dans le domaine de la médecine traditionnelle chinoise,
Considérant l'accord intergouvernemental signé le 1^{er} mars 2007 à Pékin.

Sont convenus de ce qui suit

Objet

Déterminer les complémentarités possibles entre des traitements issus de la médecine traditionnelle chinoise et la prise en charge des personnes malades en médecine occidentale,
Et

Contribuer à l'intégration des traitements validés dans les pratiques cliniques

Art 1 –

Les actions de coopération se déroulent en application du présent accord cadre.

Les accords bilatéraux préalablement signés entre hôpitaux, rattachés à des universités de médecine pour les hôpitaux de l'AP-HP, à des universités de médecine traditionnelle chinoise pour les hôpitaux de la République populaire de Chine, y sont annexés (Nankin, Canton, Shanghai).

Les accords bilatéraux à venir constitueront des avenants à cet accord.

Art 2 –

Les actions de coopération portent sur les trois missions des hôpitaux publics universitaires : le soin, la formation et la recherche.

Art 3 –

Dans cette coopération,

-la partie chinoise et ses hôpitaux de médecine traditionnelle chinoise apportent leur expertise dans le domaine du soin, de la formation des praticiens et de l'organisation des prises en charge combinant la médecine traditionnelle chinoise et la médecine occidentale ;

- la partie française apporte son expertise dans le domaine de la recherche clinique, en particulier dans le domaine de la méthodologie et de la gestion des essais cliniques, ainsi que dans le domaine de l'organisation de la recherche et de la formation à la recherche.

杨文会

Art 4 –

La possibilité pour des praticiens hospitaliers en médecine traditionnelle chinoise de venir travailler dans un service hospitalier de l'AP-HP pendant une durée minimale de 6 mois, reconductible une fois, est essentielle au regard des objectifs de cet accord. Ces échanges vont permettre de déterminer les apports potentiels de la médecine traditionnelle chinoise au regard des besoins exprimés par les équipes cliniques occidentales, et de mettre en place des protocoles de recherche clinique bilatéraux. Une convention spécifique devra être signée entre la partie française et l'hôpital d'appartenance des médecins hospitaliers chinois venant en France pour qu'ils bénéficient du statut de « praticien stagiaire associé » tel que prévu par l'Arrêté du 16 mai 2011 relatif aux stagiaires associés mentionnés au 1° de l'article R. 6134-2 du code de la santé publique.

Afin de montrer l'importance accordée à ces échanges, chacune des parties s'engage à financer respectivement au minimum 2 postes en année pleine pour des praticiens hospitaliers en médecine traditionnelle chinoise.

Art 5 -

La recherche clinique constitue un axe majeur du présent accord.

Les protocoles de recherche bilatéraux doivent répondre aux règles habituelles de promotion des essais cliniques en France.

Afin d'harmoniser les aspects méthodologiques et de gestion des protocoles de recherche clinique portant sur des produits ou des pratiques issus de la médecine traditionnelle chinoise, la partie française s'engage à former les praticiens stagiaires associés visés à l'article 4 lors de leur séjour en France. Cette formation pourrait être sanctionnée par une attestation.

Dans le cas où les protocoles de recherche clinique se dérouleront pour tout ou partie sur le territoire chinois, il conviendra de prévoir sur place une action de formation aux méthodologies et à la gestion des essais cliniques. Les conditions financières de ces formations seront déterminées au cas par cas.

Dans le cas où un essai clinique devra se dérouler intégralement sur le territoire chinois pour des raisons d'ordre réglementaire françaises ou européennes, la partie française pourra s'en porter promoteur, au sens de la loi française relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Dans ce cas, la partie française prendra à sa charge les coûts liés à la gestion de l'essai clinique (monitoring clinique et monitoring pharmaceutique), au traitement et à l'analyse des données. Les coûts induits par la recherche (produit et placebo, consultations médicales, hospitalisations, examens complémentaires, ...) seront à la charge des centres d'investigation chinois.

En règle générale, dans le cas de recherches multicentriques se déroulant sur le territoire français et sur le territoire chinois, chaque partenaire prendra à sa charge le financement des centres d'investigation implantés sur son territoire.

Art 6

Seuls les professionnels de santé, médecins ou paramédicaux, dont l'expertise en médecine traditionnelle chinoise est attestée par un diplôme universitaire, peuvent exercer dans les hôpitaux de la partie française.

杨凡会

La formation pratique de ces professionnels pourra être complétée en Chine par un stage dans un hôpital de médecine traditionnelle. La partie chinoise s'engage à organiser des stages pour le personnel de la partie française mandaté par elle, stages dont la durée sera comprise entre 2 et 8 semaines. Cette formation sera prise en charge par la partie chinoise étant entendu que les frais de voyage seront à la charge de la partie française.

Art 7 –

Les parties mettent en place un comité de suivi composé de représentants des deux parties ainsi que des représentants des hôpitaux ayant signé des accords bilatéraux sur la MTC.

Le comité de suivi se réunira en tant que de besoin et au minimum une fois par an lors des réunions du COPIL de l'accord intergouvernemental cité en référence.

Le présent protocole entre en vigueur à la date de la signature. Il est conclu pour une durée de cinq ans. Il est renouvelé automatiquement pour de nouvelles périodes de cinq années, à moins que l'une des Parties n'ait notifié par écrit, avec un préavis de six mois, à l'autre Partie son intention de ne pas le reconduire.

Fait à Paris, le 26 septembre 2012, en double exemplaire en langue française et chinoise, les deux textes faisant également foi.

Pour l'Administration d'état de la Médecine Chinoise Traditionnelle,
Le Directeur général adjoint à la santé, Monsieur YANG Longhui

Pour l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris,
La Directrice générale, Madame Mireille FAUGÈRE

中国国家中医药管理局和法国巴黎公立医院集团

中医药合作谅解备忘录

中国国家中医药管理局和法国巴黎公立医院集团（以下分别称为中方和法方），

在 2007 年 3 月 1 日于北京签署的《中华人民共和国政府和法兰西共和国政府关于在中医药领域合作的协议》基础上，希望加强在中医药领域的合作，达成如下备忘录：

目标：

确定中医药临床中对西医治疗疾病的可能性的补充内容，为进一步提高综合治疗奠定基础。

第一条

根据这一备忘录开展合作。


法方的大学医院和中方的医院之间签署具体的合作协议开展合作。中国江苏省中医院、广东省中医院和上海曙光医院已与法国巴黎 Pitie Salpêtrière 医院签署合作备忘录。

未来签署的备忘录将会作为这个备忘录的附件。

第二条

合作范围为三个方面：医疗、培训和研究。

杨成会



第三条

在合作中，

中方和中方的中医院提供中医药专业知识、从业人员的临床技能及综合处理疾病系统的培训；

法方将提供临床研究领域的专业知识，特别是在方法学和临床试验项目管理领域、以及在组织和培训临床研究人员领域的知识。

第四条

为了完成本备忘录的具体目标，中方医院的中医从业医生，可以在法方医院工作至少六个月，必要时可延长一次，这是合作必不可少的保证。这些交流将有助于确定中医药对于西医临床需要的潜在贡献、落实双方制定临床研究方案。因此，双方的具体合作单位需另行签署专门的交流协议，来保证赴法工作的医生获得“助理医生”资格。

为了具体体现这种交流的重要性，需要中法双方共同承担每年至少两名中国中医生到法国工作的资助。

第五条

临床研究是本备忘录的主轴线之一。

双方临床研究方案必须符合法方对临床试验的一般规则要求。

为了协调临床研究中关于中药或非药物治疗存在的方法学和管理上的问题，法方负责对第四条中提及的赴法工作人员进行培训，具体可能以文凭教育的方式实行。

杨成会



如果某些临床研究项目需要全部或部分在中国境内进行，应该对中方研究团队提前进行方法学和临床试验管理规定方面的培训与协调。对这些培训的资助将根据个案逐个进行具体协商。

如果由于法国或欧盟法律法规的限制，某项临床研究首先在中国境内进行临床试验的情况下，法方可能会成为项目法人，保护在法国法律意义上的该项生物医学研究中的受试人群。在这种情况下，法方将承担临床试验（临床监测和监测药品），处理与管理相关的数据分析资料。研究资金（中医中药制剂和安慰剂、就诊、住院、辅助检查等）将由中方临床研究中心承担。

一般情况下，在法方境内和中方境内进行多中心研究的情况下，双方应分别承担在其领土内临床研究中心的一切费用。

第六条

只有具备本科中医学学历的专业人员、医生或医务人员才可在法方医院工作。

法方专业人士临床实践培训可在中方的医院完成。法方选定一些从业人员为实习工作人员，中方负责为其组织、举办为期 2 至 8 周的培训。法方承担旅费，中方承担培训任务。

第八条

双方应成立一个指导监督委员会，委员会由双方代表及签署备忘录的医院代表组成。

杨心会

指导监督委员会根据需要每年至少在中法中医药合作委员会年会举行期间举行一次会议。

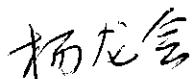
本备忘录自签字之日起生效，有效期 5 年。如果无任何一方在本备忘录期满之前 6 个月书面通知另一方要求终止备忘录，则本备忘录有效期自动延长 5 年。

本备忘录于 2012 年 9 月 26 日在巴黎签订，一式两份，每份都用中文和法文写成，两种文本同等作准。

中国国家中医药管理局代表

医政司副司长

杨龙会



2012 年 9 月 26 日

法国巴黎公立医院集团

执行总裁

Mireille Faugère

2012 年 9 月 26 日

