

Contrat pour un projet de recherche. Quand et sous quelle forme ?

Delphine Buchel et Bernard Hirschel

Lequel d'entre vous n'a jamais buté sur la rubrique N° 9 du portail BASEC ? Dois-je rédiger et remettre un « Agreement » ? Je suis chercheur, pas avocat, avez-vous dû penser. Est-ce à dire que vous devez vous muer en juriste ? Rassurez-vous, dans la majorité des cas, ce n'est pas très compliqué et, dans d'autres cas, ce n'est pas vous qui ferez le travail.

Contrat : dans quels cas ?

1. Recherche monocentrique sans financement externe

Une bonne nouvelle : les nombreuses recherches faites sans financement externe, pour lesquelles l'investigateur est également le promoteur, soit en particulier une grande partie des recherches menées à l'hôpital, ne nécessitent en principe pas de contrat.

2. Recherche monocentrique avec financement par un organisme sans but lucratif (par ex : fondations, y compris les fondations proches des HUG telles que GECOR)

Dans ce cas, un contrat simple avec l'entité qui finance est souhaitable. Il s'agit de préciser la recherche objet du financement, ce que l'entité attend de l'investigateur, le montant et ses modalités de distribution. Il est également nécessaire de préciser que les droits de

propriété intellectuelle et le droit de publication appartiennent à l'investigateur (le cas échéant à son employeur). Ce genre de contrat se présente fréquemment sous la forme d'une simple lettre de l'entité, qui devrait être contresignée par l'investigateur.

3. Recherche multicentrique sans financement externe ou avec financement par un organisme sans but lucratif

Afin d'augmenter le nombre de patients, il est fréquent qu'un promoteur propose à plusieurs centres en Suisse de participer à un projet de recherche. Il est ici essentiel de prévoir un accord entre les parties pour régler la répartition des devoirs et des responsabilités, les droits de propriété intellectuelle et de publication, et la manière dont les données liées à l'étude pourront être transférées.

Pour des projets de recherche non interventionnelle de catégorie A (selon l'ORH) entre deux institutions, la CCER peut accepter que l'accord sur les points mentionnés ci-dessus soit intégré directement dans le Protocole, par exemple au chiffre 8 du [modèle de swissethics](#) « *Research involving human subjects with the exception of clinical trials* », pour autant que le Protocole soit signé par toutes les parties. Par ailleurs, si un centre ou l'ensemble de la recherche bénéficie d'un financement, il faudra l'accord décrit au § 2 ci-dessus.

Il est à noter que ne sont pas soumises à la Taxe sur la valeur ajoutée (TVA) « *les prestations que se fournissent entre elles des institutions de formation et de recherche participant à une coopération dans le domaine de la formation et de la recherche, dans la mesure où les prestations sont fournies dans le cadre de la coopération, ...* ». Sont considérées comme des institutions de formation et de recherche les hôpitaux publics, les institutions d'enseignement supérieur soutenues par la Confédération et les cantons (mais pas les universités privées), les organisations d'utilité publique et les collectivités publiques (art. 21, al. 2, ch. 30 LTVA et art. 38a, al. 1 OTVA).

Ainsi, lorsque par exemple plusieurs hôpitaux publics participent à un projet de recherche multicentrique, il y aura coopération au sens de la TVA. Cette coopération dans le but de fournir des prestations de recherche doit ressortir clairement du contrat qu'ils auront signé.

4. Recherche financée en partie ou en totalité par l'industrie

Un promoteur industriel charge un ou plusieurs centres de mener une recherche : cela peut être un essai clinique de médicaments ou de dispositifs médicaux mais également une étude observationnelle visant à relever des données lors de l'utilisation « en conditions réelles » d'un produit déjà sur le marché.

Dans la plupart des cas, c'est le promoteur qui fournit le contrat, en général un contrat type. Les points essentiels du contrat sont la description des obligations réciproques, à savoir le type de recherche (souvent il sera fait référence au Protocole), le financement du projet de recherche ou de l'essai clinique, la rémunération de l'investigateur, les droits de propriété intellectuelle et de publication.

Pour les projets multicentriques l'accord sera passé entre le promoteur, l'investigateur coordinateur au lieu de réalisation concerné et les investigateurs sur les autres lieux de réalisation.

Dans le cas de projets requérant un certificat d'assurance ou une attestation de garantie d'éventuels dommages, il faudra produire les accords entre le promoteur et l'investigateur à ce sujet.

A noter qu'un investigateur, en tant qu'employé des HUG, n'est pas habilité à signer un contrat tout seul.

Et si le promoteur ne fournit pas le contrat ?

Modèles de contrat

Swissethics propose un [modèle](#) de contrat en anglais. Certes, il est rédigé pour un essai clinique. Mais il peut être facilement modifié et adapté à plusieurs types de recherche différents. Ainsi, si par exemple aucune rémunération n'est prévue, il est possible de supprimer le chiffre 2 relatif à la rémunération.

Pour plus d'information sur les articles essentiels d'un contrat de recherche et sur les quelques points seulement que la CCER revoit, nous vous invitons à consulter le Bulletin de [novembre 2018](#) et la [checklist](#) que nous avons établie.

Relecteurs : Maître Monique Caillat, Fatima Barbosa et Sandrine Charvat

A vos agendas

Cours de bonnes pratiques cliniques

Le programme de formation comprend des cours de base et avancés de bonnes pratiques cliniques (GCP) pour les investigateurs et le personnel d'étude.

Prochaine session à Genève, Les 22, 23 et 24 janvier 2020 :

Information : <https://crc.hug-ge.ch/enseignement/cours-bonnes-pratiques-des-essais-cliniques>