

Contrats chercheur-promoteur Mais qui fait quoi ?

F. Barbosa, D. Buchel, L. Tran, S. Charvat, B. Hirschel

Morceau choisi

Voici un extrait d'un contrat qui a été soumis récemment à la CCER par un investigateur genevois :

3.1 For the services performed by the Principal Investigator in his capacity as Coordinating Investigator Company X shall pay a rate of CHF 10'000 (in words: five thousand Swiss Francs).

Payments are subject to VAT (please tick)

Yes

No

Cochez ce qui est juste :

- a) C'est 5'000.-
- b) C'est 10'000.-
- c) La TVA est incluse
- d) La TVA n'est pas incluse
- e) L'investigateur ne sait pas lire
- f) L'investigateur n'a pas regardé ce qu'il a signé

Nous espérons que la bonne réponse est « f) ». Mais même si la réputation des écoles suisses est ainsi sauvegardée, en cas de dispute, ce genre de négligence risque de coûter cher. Nous ne le répéterons jamais assez : Signer un contrat vous engage, vous et votre institution.

Contrats chercheur-promoteur : Rôle de la CCER

De par la loi, dans le cadre de la soumission de votre projet à la CCER, vous devez y inclure les contrats de recherche, **après les avoir lus et éventuellement, renégociés.**

De par la loi également, la CCER doit les examiner. Cela étant, cet examen se limite à certains aspects seulement: La CCER doit s'assurer que le contrat n'entre pas en conflit avec la législation sur la recherche, c'est-à-dire la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et ses [ordonnances](#). Pour ce faire, elle utilise une check-list que vous trouverez sur son [site](#).

La CCER examinera la concordance du contrat avec le projet de recherche dans son ensemble, notamment le protocole et la feuille d'information. Elle veillera à ce que le contrat préserve les droits de publication et protège les données. Elle examinera les clauses

contractuelles relatives au financement et à la rémunération, par exemple le respect de l'article 14 LRH (« *Nul ne peut recevoir une rémunération ou un autre avantage matériel pour sa participation à un projet de recherche avec bénéfice direct escompté. La participation à un projet de recherche sans bénéfice direct escompté peut donner lieu à une rémunération équitable* »), la nécessité d'une garantie ([assurance](#)) et l'adéquation de celle-ci, le cas échéant. Lorsque le promoteur est à l'étranger, la CCER va s'assurer que c'est le droit suisse qui s'applique à l'ensemble de la relation et que s'il devait y avoir un litige, le for serait en Suisse. A cela s'ajoute enfin un examen sommaire des conditions de validité du contrat comme la date et les signatures.

Ce que la CCER ne fait pas

La CCER n'a pas trouvé de poux dans le contrat que vous lui avez soumis – vous voilà rassuré. Mais l'examen n'est pas exhaustif; la CCER ne vérifie pas nécessairement que vos intérêts soient suffisamment sauvegardés. Par exemple :

- Votre projet prévoit examens et procédures effectués aux HUG, payés par le promoteur. La CCER n'a aucun moyen de savoir si les sommes prévues sont adéquates. Dans le cas contraire, le patient, les HUG ou la caisse-maladie peuvent être lésés.
- Possibilité de découvertes rémunératoires. C'est à vous de veiller à ce que leur attribution entre vous et le promoteur soit équitable.
- Le contrat prévoit des conséquences en cas d'échec ou de résiliation. Nous n'entrons pas en matière pour estimer le risque que vous courez.

En résumé, la CCER s'assure que le contrat est compatible avec la législation sur la recherche, mais elle n'est pas votre avocat !

Comment cela se passe ailleurs en Suisse

La pratique en matière de contrats chercheur-promoteur diffère selon les cantons. Les hôpitaux universitaires de Berne, Zurich et Bâle font examiner tous les contrats par un partenaire externe ([Unitectra](#)), puis ils sont signés par la Direction des Hôpitaux avant leur soumission à la Commission d'éthique. Au CHUV, ils sont revus par le service juridique. C'est un procédé qui a des avantages et des inconvénients. Les avantages sont notamment une meilleure

protection des intérêts du chercheur et de l'institution elle-même. Les désavantages sont le temps nécessaire à un tel contrôle, et les conséquences d'un éventuel veto.

Aide offerte par les HUG

A Genève, la grande majorité des projets de recherche médicale émanent des HUG ; ainsi, son service juridique offrira dorénavant de l'aide aux chercheurs.

La situation la plus fréquente est celle d'un promoteur industriel extérieur qui propose un contrat. Pour ce cas, la Direction des affaires juridiques (022 372 60 25) met un aide-mémoire à disposition des chercheurs (Aide-mémoire pratique CONTRATS RECHERCHE) qui résume sur 4 pages les points essentiels à contrôler.

Il arrive aussi que vous assumiez vous-même le rôle de promoteur dans un essai multicentrique, et que vous ne sachiez pas comment rédiger un contrat de coopération. Dans ce cas, nous vous proposons de consulter le site de swissethics qui propose un contrat-type appelé [clinical study agreement](#).

A vos agendas

Cours de bonnes pratiques cliniques

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

Prochaine session à Genève :

les 16, 17 et 18 janvier 2019:

Pour plus d'informations : <https://crc.hug-ge.ch/enseignement/cours-bonnes-pratiques-des-essais-cliniques>

https://www.swissethics.ch/doc/ab2014/Wording_AVB_klin_Versuche_d.pdf