

Check-List pour les contrats de collaboration entre promoteur et investigateur

Examen des accords entre l'investigateur/direction de projet et le promoteur ou des tiers.
La CCER examine exclusivement l'adéquation du contrat avec la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain
et ses dispositions d'application. **En rouge : Ce que la CCER ne revoit pas**

	Prévu en page	Revu par CCER	Revu par l'investigateur ou direction du projet
1. Intitulé du contrat (la simple mention « Contrat entre... » suffit, ou alternativement « Clinical Study Agreement », éviter une qualification juridique comme « Contrat de mandat »)			
2. Désignation des parties			
2.1. nom, siège, qualité, fonction, etc, Eviter de désigner les parties par les termes « Mandant » et « Mandataire »			
2.2. Vérification des droits de signature (=personnes autorisées à engager la société promoteur du projet ainsi que les personnes autorisées à signer pour les HUG), étant entendu que le contrat devra être signé par deux représentants des HUG et pas uniquement par l'investigateur			
2.3. Le contrat (ou un autre document du projet) doit permettre d'identifier le représentant en Suisse du promoteur étranger			
3. But du contrat : description de la prestation de recherche (référence au Protocole)			
4. Répartition des tâches			
5. Financement de l'essai clinique et rémunération de l'investigateur (cf notamment Annexe 3, ch. 1.13, 2.14. etc OClín)			
5.1. Montant (+ TVA), proportionnalité			
5.2. Prestations en nature (livraison de matériel, autres) ?			
5.3. Destinataire (pour les employés HUG/UNIGE compte institutionnel)			
5.4. Adéquation du montant par rapport aux prestations fournies			
6. Obligation d'assurer, le cas échéant (cf notamment Annexe 3, ch. 1.14, 2.15, etc OClín)			
6.1. Représentant de l'assurance en Suisse			
6.2. Montant de couverture : vérifier les montants tels qu'exigés par Annexe 2 OClín			
7. Confidentialité et Protection des données (concordance avec Protocole et lettre d'info aux participants)			
8. Propriété intellectuelle des résultats (pour les projets proposés par les investigateurs, les résultats sont en général la propriété de ceux-ci).			
9. Publication et droit de regard du promoteur (en général de 60 jours, exceptionnellement 90 jours ; liberté rédactionnelle du chercheur ne doit pas être entravée)			
10. Objectifs à atteindre, calendrier, modifications, durée et clauses éventuelles de résiliation anticipée du contrat...			
11. For juridique en Suisse et droit applicable : for exclusif au lieu de la recherche avec application du droit suisse (si possible, éliminer les références au droit étranger)			

12. Date et signatures	
-------------------------------	--