	<b>Type de document :</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directives du Comité de direction	<b>Domaine \ Sous-Domaine:</b> 4. Recherche et enseignement \ 4.1 Recherche	<b>Nombre de pages:</b> 1/6
	<b>Instance décisionnelle :</b> Comité de direction	<b>Référence :</b> Rec/4.1.4	<b>Portée :</b> HUG
<b>Gestion administrative et financière des études cliniques conduites dans les Hôpitaux Universitaires de Genève</b>		<b>N° de version :</b> 1.0 <b>Publié le:</b> 24.11.2004	
<b>Rédacteur :</b> Rédacteur HUG	<b>Responsable du document:</b> Vieli Mario	<b>Créé le :</b> 24.11.2004 <b>Approuvé le :</b> 02.11.2004	<b>En vigueur à partir du :</b> 02.11.2004

## 1. Objet

La présente directive fixe les modalités de la gestion administrative et financière des études cliniques conduites dans les HUG dans un souci de transparence, notamment financière.

## 2. Champ d'application

2.1 Cette directive s'applique à tout essai pratiqué au sein des HUG sur l'être humain dans le cadre de protocoles de recherche, conformément à la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT), à l'ordonnance fédérale sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin), au règlement cantonal sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (K 4 05.18), à l'article 6 de la loi concernant les rapports entre membres des professions de la santé et les patients (K 1 80) et au règlement de la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain des HUG.

2.2 La gestion administrative et financière de la prise en charge médicale d'un patient n'est pas soumise à la présente directive, même si le patient fait partie d'un protocole de recherche.

## 3. Définitions

3.1 Est considérée comme recherche clinique toute recherche réalisée avec le concours de sujets de recherche ;

3.2 sont qualifiées de sujets de recherche les personnes participant à une étude clinique. Revêtent cette qualité, avec leur accord, les volontaires sains et les patients en cours de traitement, pour lesquels un bénéfice direct est en général recherché. Par accord, il faut entendre le consentement écrit du patient et de son représentant légal conformément à l'article 6 de la loi concernant les rapports entre les membres des professions de la santé et les patients, qui se réfère aux directives de l'Académie suisse des sciences médicales.

Sont réservés les essais cliniques de produits thérapeutiques sur l'être humain qui s'effectuent dans le respect des articles 53 à 57 de la LPT;

3.3 le protocole de recherche décrit le but, la conception et la méthodologie d'une étude clinique. Il mentionne notamment la façon dont l'étude est conduite, les bénéfices et les risques pour les sujets de recherche, le nombre et le mode de sélection des sujets ;


3.4 l'investigateur est le responsable de la conduite de l'étude. Il remplit les exigences posées par le règlement de la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain des HUG ;

3.5 le correspondant financier est désigné par la direction des affaires économiques et financières (ci-après DAEF) dans le cadre des aspects financiers des études cliniques menées dans les HUG ;

3.6 sont des prestataires tous les intervenants qui pratiquent des actes médicaux ou médico-techniques (analyses, examens, radiologie, consultations) dans le cadre des études cliniques. Ces intervenants sont des services internes des HUG ou des entreprises externes ;

3.7 le promoteur est celui qui finance l'étude clinique par l'allocation de fonds. Ces fonds proviennent notamment de milieux privés, de fonds nationaux de la recherche, de fonds propres aux HUG ou de fonds placés sous la responsabilité de la faculté de médecine de l'Université de Genève ;

3.8 les surcoûts liés à une étude comprennent tous les frais engendrés uniquement par la prise en charge du sujet de recherche dans le cadre de l'étude.

	<b>Type de document :</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directives du Comité de direction	<b>Domaine \ Sous-Domaine:</b> 4. Recherche et enseignement \ 4.1 Recherche	<b>Nombre de pages:</b> 2/6
	<b>Instance décisionnelle :</b> Comité de direction	<b>Référence :</b> Rec/4.1.4	<b>N° de version :</b> 1.0 <b>Publié le:</b> 24.11.2004
<b>Gestion administrative et financière des études cliniques conduites dans les Hôpitaux Universitaires de Genève</b>			<b>En vigueur à partir du :</b> 02.11.2004
<b>Rédacteur :</b> Rédacteur HUG	<b>Responsable du document:</b> Vieli Mario	<b>Créé le :</b> 24.11.2004 <b>Approuvé le :</b> 02.11.2004	

#### 4. Implication des HUG

Toute demande de participation des HUG à une étude est transmise à la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain afin qu'un investigateur potentiel puisse être identifié.

#### 5. Compétence de l'investigateur

L'investigateur est responsable de la réalisation, de la gestion administrative et du contrôle financier des études cliniques qu'il conduit. Il est le seul interlocuteur du promoteur. A ce titre, il doit notamment :

- a) établir l'inventaire des coûts et le transmettre à la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain selon l'article 9 de la présente directive;
- b) procéder à l'analyse financière de l'étude et la communiquer à la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain selon l'article 10 de la présente directive;
- c) obtenir l'accord des prestataires internes et/ou externes quant à la réalisation d'actes médicaux ou médico-techniques nécessités par l'étude.

#### 6. Rôle de la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain

6.1 La commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain enregistre les documents que lui communique l'investigateur.

6.2 Elle transmet régulièrement au correspondant financier la liste des protocoles de recherche ayant reçu un avis favorable de sa part, accompagnée des informations financières permettant l'identification des coûts supplémentaires.

#### 7. Rôle du correspondant financier

7.1 Le correspondant financier gère l'ouverture des comptes d'imputation (ci-après CI) attribués à chaque étude clinique selon l'article 14 de la présente directive.


7.2 Il est l'interlocuteur des investigateurs pour ce qui concerne l'administration financière des études.

7.3 Le correspondant financier collabore avec les centres d'admission et de facturation des départements médicaux pour identifier les surcoûts.

#### 8. Annonce

Toute annonce d'une étude clinique indique :

- a) le nom et l'objet de l'étude ;
- b) le nom de l'investigateur responsable ;
- c) le numéro de protocole attribué par la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain.

	<b>Type de document :</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directives du Comité de direction	<b>Domaine \ Sous-Domaine:</b> 4. Recherche et enseignement \ 4.1 Recherche	<b>Nombre de pages:</b> 3/6
	<b>Instance décisionnelle :</b> Comité de direction	<b>Référence :</b> Rec/4.1.4	<b>N° de version :</b> 1.0 <b>Publié le:</b> 24.11.2004
<b>Gestion administrative et financière des études cliniques conduites dans les Hôpitaux Universitaires de Genève</b>			<b>Rédacteur :</b> Rédacteur HUG
<b>Responsable du document:</b> Vieli Mario	<b>Créé le :</b> 24.11.2004 <b>Approuvé le :</b> 02.11.2004	<b>En vigueur à partir du :</b> 02.11.2004	

## 9. Inventaire des coûts

9.1 L'investigateur établit l'inventaire exhaustif des coûts liés à l'étude clinique pour chaque sujet de recherche et le transmet à la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain lors de la soumission du protocole de recherche.

9.2 L'inventaire comprend :

- le nombre potentiel de sujets de recherche ;
- le nombre de consultations et de prélèvements nécessaires par sujet de recherche ;
- le nombre de journées d'hospitalisation envisagées ;
- la liste des actes et examens prévus (nature de l'acte, prestataires concernés, tarif appliqué) ;
- les charges de personnel spécifiquement liées à l'étude ;
- les frais divers (notamment transport du sujet de recherche, achat de petit matériel et fournitures).

## 10. Aspects budgétaires et financiers

10.1 L'investigateur communique également à la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain l'analyse financière de l'étude qui comprend :

- les dépenses liées à la réalisation de l'étude au sein des HUG, y inclus le dédommagement éventuel des sujets de recherche;
- le mode de financement de l'étude, quelle qu'en soit la source;
- les précisions sur les contrats financiers avec des promoteurs (liste des promoteurs et leur contribution totale) ;

10.2 La commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain transmet ces indications au correspondant financier.

## 11. Tarification des actes médicaux et médico-techniques

11.1 Les services des HUG sollicités pour la réalisation des actes médicaux ou médico-techniques liés aux études cliniques appliquent des tarifs préférentiels aux investigateurs.


11.2 Ces tarifs préférentiels consistent en un rabais sur les tarifs standards des actes médicaux ou médico-techniques de :

- 20% pour les études bénéficiant d'un financement privé ;
- 50% pour les études ne bénéficiant pas d'un financement privé.

11.3 Le comité de direction est compétent pour accorder à titre exceptionnel une dérogation à ces tarifs sur la base d'une requête qui lui est directement adressée par l'investigateur. Le comité de direction transmet sa décision à l'investigateur, au président de la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain et au correspondant de la DAEF pour la recherche clinique. La facturation et la gestion financière des études d'une telle dérogation sont réalisées conjointement par l'investigateur et le correspondant de la DAEF.

11.4 Les consultations de l'investigateur et de son équipe entrant uniquement dans le cadre d'une étude clinique dans les HUG sont facturées pour un montant de Fr. 0.--.

11.5 Les journées d'hospitalisation, en classe commune uniquement, annoncées dans le protocole de recherche et nécessaires pour le suivi des sujets de recherche dans le cadre de l'étude clinique, sont facturées au tarif genevois auquel s'ajoutent les surcoûts pour des actes particuliers.

	<b>Type de document :</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directives du Comité de direction	<b>Domaine \ Sous-Domaine:</b> 4. Recherche et enseignement \ 4.1 Recherche	<b>Nombre de pages:</b> 4/6
	<b>Instance décisionnelle :</b> Comité de direction	<b>Référence :</b> Rec/4.1.4	<b>N° de version :</b> 1.0 <b>Publié le:</b> 24.11.2004
<b>Gestion administrative et financière des études cliniques conduites dans les Hôpitaux Universitaires de Genève</b>			<b>En vigueur à partir du :</b> 02.11.2004
<b>Rédacteur :</b> Rédacteur HUG	<b>Responsable du document:</b> Vieli Mario	<b>Créé le :</b> 24.11.2004 <b>Approuvé le :</b> 02.11.2004	

## 12. Ristourne aux prestataires de service

12.1 Les prestataires, lorsqu'il s'agit de services internes des HUG, reçoivent en ristourne une part des montants facturés pour leurs prestations.

12.2 Le montant de la ristourne versée aux prestataires de service est fixé à 20% des montants que ces derniers facturent pour la réalisation des actes médicaux ou médico-techniques dans le cadre d'une étude clinique.

12.3 Cette ristourne est versée sur un CI spécifique du service géré selon les principes applicables aux fonds de service prévus dans le « Règlement concernant l'exercice de l'activité privée du corps médical ». Ces montants sont employés par le médecin-chef du service concerné pour promouvoir la recherche et la formation dans son service.

## 13. Contrat financier

13.1 Lorsque l'étude bénéficie d'un soutien financier privé, l'investigateur s'entend avec le promoteur sur les modalités financières de l'étude et fixe notamment :

- le montant des fonds alloués (global ou pour chaque sujet de recherche) ;
- les conditions, montants et dates des versements partiels et du solde.

13.2 Le contrat signé par l'investigateur et le promoteur est tenu à la disposition de la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain pour consultation et est archivé avec le protocole de recherche.

13.3 Les publications doivent nécessairement indiquer le nom du ou des promoteurs.


## 14. Ouverture et gestion du compte d'imputation de l'étude

14.1 Le correspondant financier procède à l'ouverture d'un compte d'imputation (CI hors exploitation) spécifique pour chaque étude, dès qu'il reçoit les éléments financiers de la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain.

14.2 Le correspondant financier communique immédiatement les références de ce CI à la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain, à l'investigateur et aux administrateurs des départements médicaux concernés par la conduite de l'étude et la fourniture des prestations.

14.3 Le CI de l'étude est placé sous la responsabilité de l'investigateur qui respecte lors de son utilisation les règles en vigueur dans les HUG. Ce compte est utilisé pour recevoir les fonds remis par le promoteur en vue de couvrir en premier lieu les surcoûts liés à l'étude déclarés dans l'inventaire et qui y sont imputés, au prorata de leur engagement. Aucun frais n'est facturé pour sa gestion.

14.4 Ce compte est clôturé à la fin de l'étude. S'il reste un solde positif, l'investigateur indique le numéro d'un compte aux HUG sur lequel ce solde peut être transféré. L'investigateur répond de la couverture de tout solde négatif.

	<b>Type de document :</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directives du Comité de direction	<b>Domaine \ Sous-Domaine:</b> 4. Recherche et enseignement \ 4.1 Recherche	<b>Nombre de pages:</b> 5/6
	<b>Instance décisionnelle :</b> Comité de direction	<b>Référence :</b> Rec/4.1.4	<b>N° de version :</b> 1.0 <b>Publié le:</b> 24.11.2004
<b>Gestion administrative et financière des études cliniques conduites dans les Hôpitaux Universitaires de Genève</b>			<b>Rédacteur :</b> Rédacteur HUG
<b>Responsable du document:</b> Vieli Mario	<b>Créé le :</b> 24.11.2004 <b>Approuvé le :</b> 02.11.2004	<b>En vigueur à partir du :</b> 02.11.2004	

## 15. Enregistrement des sujets de recherche

15.1 Les sujets de recherche se présentant pour des prestations ambulatoires dans le cadre des protocoles de recherche sont enregistrés selon les procédures habituelles avec les indications suivantes :

- le nom de l'étude et son numéro de CI ;
- le nom de l'investigateur (en tant que garant) ;
- l'adresse de l'investigateur comme adresse de facturation.

15.2 Dans le cas d'une hospitalisation, les prestations liées à la recherche figurent dans un dossier complémentaire comportant un code de traitement différent.

## 16. Facturation et encaissement des actes médicaux ou médico-techniques

La facturation et l'encaissement des actes médicaux ou médico-techniques s'établissent comme suit :

a) séjour ambulatoire dans les HUG : à réception des relevés de prestations sur lesquels sont précisés le nom de l'étude et le CI qui lui est attribué, les centres admission et facturation établissent les factures en appliquant les rabais énoncés dans la directive concernant la tarification des actes réalisés lors d'études cliniques dans les HUG.

Les factures sont adressées directement à l'investigateur, qui les vise et les transmet au correspondant financier pour paiement par imputation sur le CI de l'étude ;

b) séjour hospitalisé dans les HUG : la facturation des prestations liées à une étude clinique et réalisées dans le cadre d'un séjour hospitalisé est établie sur la base de l'inventaire des coûts de l'étude. Les factures sont adressées directement à l'investigateur, qui les vise et les transmet au correspondant financier pour paiement par imputation sur le CI de l'étude ;

c) prestations réalisées à l'extérieur des HUG : l'investigateur vise les factures relatives aux actes réalisés par des prestataires externes aux HUG et les transmet au correspondant financier pour paiement par imputation sur le CI de l'étude.


## 17. Facturation des prestations de l'investigateur

17.1 L'investigateur peut devoir facturer des prestations ou honoraires pour l'étude qu'il réalise par l'intermédiaire de la facturation ambulatoire ou hospitalière. Pour ce faire, il transmet sa requête de facturation à la DAEF qui émet la facture. Son encaissement s'effectue sur le CI de l'étude.

17.2 En cas de non paiement, les démarches de recouvrement relèvent strictement et uniquement de l'investigateur.

## 18. Emoluments

Les comités d'éthique départementaux prélèvent des émoluments fixés par la commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain lorsque les protocoles bénéficient d'un soutien privé. Ces montants sont versés sur un CI spécifique et gérés par le comité d'éthique départemental concerné, selon les principes applicables aux fonds de service et définis dans le « Règlement concernant l'exercice de l'activité privée du corps médical » des HUG .

	<b>Type de document :</b> Catégorie législative et réglementaire\Directives du Comité de direction	<b>Domaine \ Sous-Domaine:</b> 4. Recherche et enseignement\4.1 Recherche <b>Instance décisionnelle :</b> Comité de direction	<b>Nombre de pages:</b> 6/6  <b>Référence :</b> Rec/4.1.4
<b>Gestion administrative et financière des études cliniques conduites dans les Hôpitaux Universitaires de Genève</b>		<b>N° de version :</b> 1.0 <b>Publié le:</b> 24.11.2004	<b>Portée :</b> HUG
<b>Rédacteur :</b> Rédacteur HUG	<b>Responsable du document:</b> Vieli Mario	<b>Créé le :</b> 24.11.2004 <b>Approuvé le :</b> 02.11.2004	<b>En vigueur à partir du :</b> 02.11.2004

## 19. Etat financier

Une fois par an, le comité de direction reçoit de la DAEF un état financier relatif aux projets en cours dans les HUG et à ceux clôturés dans l'année.

## 20. Litige

Les litiges relatifs à l'application du présent règlement sont soumis à l'arbitrage du comité de direction.

Approuvé par le comité de direction dans sa séance du 2 novembre 2004.