

**CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE
DES
HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENEVE
ET DE LA
FACULTE DE MEDECINE DE L'UNIVERSITE DE GENEVE**

**REGLEMENT
DE FONCTIONNEMENT**

I.	Missions et responsabilités -----	3-4
	A. Responsabilités des HUG	
	B. Responsabilités de la Faculté de médecine	
II.	Centre de Recherche Clinique -----	4-9
	A. Définition	
	B. Mission	
	C. Structure administrative	
	1) Le Comité du Centre de Recherche Clinique	
	a) Mandat	
	b) Composition	
	2) Le président du Comité du Centre	
	3) Le Conseil Scientifique du CRC	
	a) Mandat	
	b) Composition	
	c) Procédure d'évaluation	
	d) Conflits d'intérêt	
III.	Unités d'appui logistique du Centre de Recherche Clinique -----	9-13
	A. Unité d'appui méthodologique	
	B. Unité d'investigation clinique	
	C. La Cellule qualité	
	D. Le bureau du CRC	
	E. Le comité des utilisateurs du CRC	
IV.	Politique générale concernant les projets de recherche menés au sein du Centre de Recherche Clinique-----	13-14
	A. Propriété intellectuelle	
	B. Responsabilité des lits	
	C. Ethique	
	D. Respect de la confidentialité	
	E. Bases de données et dossiers de recherche	

Abréviations utilisées :

CC	Comité du Centre
CRC	Centre de recherche clinique
DEAS	Département de l'emploi, de l'action sociale et de la santé
DIP	Département de l'instruction publique
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève
UAM	Unité d'appui méthodologique
UIC	Unité d'investigation clinique
CQ	Cellule qualité

I. Missions et responsabilités

Les Hôpitaux Universitaires de Genève offrent des soins courants et hautement spécialisés de grande qualité. Ils ont en plus une mission d'enseignement et de recherche qui est assurée conjointement avec la Faculté de médecine de l'Université de Genève. Les Hôpitaux et la Faculté investissent dans des structures communes pour améliorer la formation médicale et paramédicale, optimiser les soins en les adaptant aux progrès scientifiques et pour participer activement à la recherche médicale, clinique et translationnelle.

Le Centre de Recherche Clinique HUG-Faculté de médecine (CRC) promeut la recherche clinique en adéquation avec les axes prioritaires définis par les deux institutions partenaires. Par "recherche clinique" nous entendons une recherche orientée vers les patients, visant, par exemple, le développement de nouveaux médicaments et/ou de nouvelles techniques de soins. Le CRC propose ses services à l'ensemble de la communauté hospitalo-universitaire genevoise.

La localisation stratégique du CRC au cœur des HUG a un intérêt de proximité pour les médecins-chercheurs, permet d'assurer la réalisation de la recherche clinique dans des conditions optimales de sécurité et permet également de présenter l'institution hospitalière sous un angle proactif en recherche clinique vis-à-vis des patients.

La Faculté de médecine de l'Université de Genève et les Hôpitaux Universitaires de Genève contribuent au budget du CRC en visant la parité financière.

La création du CRC a été possible grâce au soutien du Fonds National Suisse de la Recherche Scientifique qui reconnaît le CRC comme l'un des « *Clinical Trial Units* » en Suisse. Aujourd'hui, le fonctionnement du CRC est assuré par les HUG et la Faculté de médecine, mais également par un autofinancement issu des rentes inhérentes aux services offerts par le centre.

A. Responsabilités des HUG

Les Hôpitaux Universitaires de Genève, à travers le Comité du CRC, assurent un développement cohérent de la recherche clinique en accord avec la Faculté de Médecine. Les HUG réservent une partie de leur budget pour le développement du CRC.

La Direction médicale des HUG désigne trois représentants pour siéger au sein du Comité du CRC.

Un rapport d'activités du CRC sera remis chaque année au Directeur médical des HUG, pour transmission au Comité de direction.

B. Responsabilités de la Faculté de médecine

La Faculté de médecine, et à travers elle l'Université de Genève, réserve

pour le développement du Centre de Recherche Clinique, une partie de son budget. Ainsi, elle souligne l'importance qu'elle accorde aux activités de recherche clinique et translationnelle et sa volonté de fournir l'environnement propice, les ressources matérielles nécessaires et le soutien adéquat afin d'assurer un développement dynamique et productif de la recherche clinique et translationnelle.

Le décanat de la Faculté de médecine nomme trois de ses représentants pour siéger au sein du Comité du CRC.

Un rapport d'activité du CRC sera remis chaque année au décanat de la Faculté de médecine.

II. Centre de Recherche Clinique

A. Définition

Le Centre de Recherche Clinique HUG-Faculté de médecine (CRC), désigne la structure administrative et académique dont l'objectif est le développement de la recherche clinique au sein des HUG et de la Faculté de médecine de l'Université de Genève.

Il est dirigé par un Comité du Centre constitué de trois représentants des Hôpitaux Universitaires de Genève, de trois représentants de la Faculté de médecine de l'Université de Genève et d'un président.

Il comporte :

- Une unité d'appui méthodologique (UAM)
- Une unité d'investigation clinique (UIC)
- Une cellule qualité (CQ)

Basé sur le même principe que les *Core Facilities* de la Faculté de médecine (services facultaires), le CRC a pour mandat d'offrir à l'ensemble de la communauté scientifique genevoise institutionnelle les services de spécialistes et de professionnels en recherche clinique.

Dans l'Unité d'appui méthodologique, statisticiens et épidémiologistes répondent aux demandes de planification d'études et d'exploitation des résultats.

L'Unité d'investigation clinique est équipée de lits et d'appareillages permettant à des chercheurs, infirmiers et assistants de recherche de réaliser des études cliniques.

La Cellule qualité a pour mission le conseil et la mise en place de systèmes qualité orientés vers la conduite des études cliniques, la conduite d'audits, ainsi que la préparation aux inspections réglementaires.

Le CRC apporte son appui aux chercheurs cliniciens sur des projets issus

des institutions et de l'industrie pharmaceutique, sur des études pharmacologiques et pharmacocinétiques, entre autres. Il sert également de référence pour les bonnes pratiques des essais cliniques.

Plusieurs plateformes spécialisées de recherche clinique sont affiliées au CRC notamment :

- L'unité de recherche Dr Henri Dubois-Ferrière Dinu Lipatti (DFDL) en oncologie
- L'unité de recherche clinique pédiatrique
- L'unité de recherche clinique de la maternité

créant un ensemble cohérent dont le but est d'offrir des infrastructures de recherche clinique couvrant l'ensemble des spécialités cliniques.

B. Mission

Le Centre de recherche clinique a pour mandat :

- De développer la recherche clinique au sein des institutions hospitalo-universitaires genevoises, en coordination avec les axes prioritaires définis par les HUG et la Faculté de médecine
- De proposer des services professionnels adaptés en recherche clinique, à l'ensemble de la communauté hospitalo-universitaire genevoise, ainsi qu'aux institutions partenaires ou affiliées
- De favoriser le développement des nouvelles techniques permettant d'optimiser les soins au lit du patient
- De contribuer à l'assurance qualité de la recherche clinique qui se déroule aux HUG par la mise en place de systèmes de management de la qualité et la conduite d'audits de qualité
- D'offrir l'évaluation scientifique de projets de recherche en réponse aux appels à projets lancés par des fondations ou des institutions
- D'offrir une formation post graduée en recherche clinique aux professionnels de la santé, permettant d'obtenir un certificat, un diplôme ou un master universitaire
- De contribuer à l'établissement de standards nationaux concernant la formation en recherche clinique et en bonnes pratiques des essais cliniques
- De promouvoir les liens avec la recherche fondamentale
- De développer des partenariats avec d'autres centres de recherche clinique, nationaux ou internationaux, ainsi qu'avec diverses facultés ou hôpitaux universitaires
- De développer des partenariats avec l'industrie susceptibles de promouvoir une synergie sur les activités du centre, dans le respect du cadre juridique des deux institutions partenaires.

C. Structure administrative

Le Centre de Recherche Clinique est dirigé par un Comité du centre. Le Comité est présidé par un professeur ordinaire. Le Centre de Recherche clinique est conseillé par un Conseil Scientifique.

1) Le Comité du Centre de Recherche Clinique (CC – CRC)

a) Mandat

Le Comité du CRC est l'instance de gestion qui veille notamment au respect des priorités de recherche et d'enseignement adoptées par les HUG et la Faculté de médecine.

Dans ce but, le CC-CRC :

- Statue sur le règlement de fonctionnement du centre et des unités qui lui sont subordonnées (unités d'appui logistique)
- Assiste et conseille le président du CRC
- Veille au développement de la recherche clinique et à son articulation avec les activités cliniques et d'enseignement développées au sein des HUG
- Soumet au Comité de direction des HUG et au Décanat de la Faculté de médecine des suggestions quant aux thèmes prioritaires en recherche, à la communication en matière de recherche clinique, et à la recherche de fonds pour le CRC
- Approuve le rapport annuel des activités du CRC qu'il transmet au Comité de direction des HUG, ainsi qu'au Doyen de la Faculté de médecine
- Prépare le budget annuel et assure le suivi budgétaire du centre
- Coordonne le processus de sélection des projets de recherche clinique soumis au CRC dans le cadre d'appels d'offre pour des projets de recherche : il en propose ses règles de sélection au décanat de la faculté de médecine et à la direction médicale des HUG et veille à leur application.

b) Composition

Le Comité du centre est constitué de 6 membres réguliers, d'un président, et de membres *ex officio*. La composition du CC-CRC est soumise pour approbation au Comité de direction des HUG et au Collège des professeurs de la Faculté.

Membres réguliers

Les membres réguliers sont :

- 3 personnes de rang académique désignées par la Direction médicale des HUG

- 3 personnes de rang académique désignées par le Décanat de la Faculté de médecine

Leur mandat, ainsi que celui du président, ont une durée de 4 ans renouvelable une fois.

Les membres réguliers du Comité du centre ont le droit de vote.

Membres ex officio

Les membres *ex officio* sont :

- Les responsables des unités d'appui logistique
- L'adjoint-e scientifique au Doyen de la Faculté de médecine

Les membres *ex officio* assistent aux séances du CC - CRC, mais s'excusent lors de discussions portant sur un sujet pouvant créer un conflit d'intérêt. Ils n'ont pas le droit de vote.

Leur mandat est d'une durée équivalente à leur fonction hospitalière et/ou universitaire.

2) Le Président du Comité du centre

Le président du Comité du centre est choisi par le décanat de la Faculté de médecine et le Comité de direction des HUG. Il est de préférence le vice-doyen en charge de la médecine clinique (recherche et relève).

De formation médicale et de niveau professoral, il doit s'imposer comme senior en recherche clinique.

Le président du Comité du centre a le droit de vote.

Son mandat est de :

- Présider le bureau du CRC et les séances du Comité du CRC
- Représenter le CRC vis-à-vis de l'extérieur, notamment auprès de la Swiss Clinical Trial Organization (SCTO)
- Assurer la gestion des budgets DES, DIP du CRC, ainsi que des « fees » récoltés par les unités UAM, UIC et CQ, en accord avec le Directeur médical et le Doyen
- Diriger le processus d'évaluation des projets de recherche
- Développer une politique de la recherche clinique et la discuter avec le Comité du centre
- Transmettre des recommandations appropriées concernant la recherche clinique et son enseignement au Doyen et au Directeur Médical des HUG
- Etablir le cas échéant des liens avec l'industrie et firmes pharmaceutiques intéressées par le développement de projets de

recherche clinique au sein du CRC

- Veiller au fonctionnement des unités d'appui logistique. Ainsi :
- Il anticipe les besoins du CRC en finances et personnel et propose des solutions
- Il évalue et finalise le rapport d'activités annuel du CRC établi par les responsables, et le transmet au Comité du centre, au Doyen et au Directeur Médical des HUG
- Il joue un rôle d'arbitrage dans l'allocation des ressources aux unités d'appui logistique, sur demande du bureau.

3) Le Conseil Scientifique du CRC

a) Mandat

Le Conseil scientifique du CRC est l'instance de conseil scientifique du CRC.

Sur demande, il intervient notamment dans l'évaluation, le classement et le suivi des projets de recherche adressés au CRC en réponse aux appels à projets lancés par des fondations ou institutions.

b) Composition

Le Conseil Scientifique est composé

- d'un président qui est le président du Comité du Centre
- de membres internes à la Faculté de médecine de Genève et aux HUG, de rang académique, choisis par le Doyen et le Directeur médical
- de membres externes de rang professoral, experts en recherche clinique. Rattachés à une université externe, les membres sont désignés conjointement par le décanat de la Faculté de médecine et par la Direction médicale des HUG.

Leur mandat a une durée de 4 ans renouvelable une fois.

Tous les membres du Comité scientifique ont le droit de vote.

c) Procédure d'évaluation

Les projets soumis seront évalués par des experts externes et par le Conseil Scientifique. Au moins deux expertises par projet seront nécessaires pour l'évaluation finale.

L'évaluation finale des projets sera réalisée par le Conseil Scientifique, qui s'adjoit trois experts externes.

d) Conflits d'intérêt

Si un des membres du Conseil Scientifique est requérant ou co-requérant de l'un des projets, ou s'il se trouve lié au requérant principal de manière hiérarchique directe, il ne doit pas participer à la décision ni en influencer son issue en participant à la discussion. En règle générale, la personne en conflit d'intérêt devra s'absenter de la séance le temps de la discussion du projet qui le concerne. Il peut apporter un complément d'information si le Conseil le lui demande.

III. Unités d'appui logistique du Centre de Recherche Clinique

Trois unités d'appui logistique du Centre de recherche clinique sont localisées au cœur des HUG: L'Unité d'appui méthodologique et statistique, l'Unité d'investigation clinique et la Cellule qualité. Elles dépendent au niveau hiérarchique du Comité du centre du CRC et de son président.

A. Unité d'appui méthodologique

Mission

Soutien méthodologique et statistique aux projets de recherche clinique menés dans les HUG et dans certains cas, à l'extérieur des HUG.

Prestations

Conseil et aide directe dans les domaines suivants :

- Choix du plan d'étude, population, méthode d'échantillonnage, variables mesurées, instruments de mesure ; préparation de protocoles de recherche, de budgets
- Détermination de la taille de l'échantillon nécessaire ; choix des méthodes d'analyse et modélisation statistique
- Analyse et interprétation des données ; préparation de publications scientifiques

Formation en recherche clinique :

- Formation des chercheurs, notamment : certificat de formation continue en recherche clinique orientée patients

Dotation, affiliation

L'unité est dotée de postes facultaires (DIP : département de l'instruction publique), hospitaliers (DEAS : département de l'emploi, des affaires sociales et de la santé) et de postes financés par des subsides externes et par le revenu de ses activités. Elle a une double affiliation:

- Au service d'épidémiologie clinique des HUG
- Au centre de recherche clinique HUG-Faculté de médecine

Le Responsable

Professeur ordinaire ou associé du Service d'épidémiologie clinique, le

responsable de l'Unité d'appui méthodologique a pour mandat de:

- Superviser le personnel de l'Unité
- Gérer le budget de l'Unité
- Coordonner et organiser l'aide fournie aux projets par l'Unité
- Organiser la formation en recherche clinique
- En coopération avec le président du Comité du CRC, promouvoir le développement de l'Unité
- Etablir un rapport annuel sur les activités de l'Unité en vue de la constitution du rapport d'activité de l'UAM pour le CRC.

Le responsable de l'Unité d'appui méthodologique mène son propre programme de recherche en épidémiologie clinique, évaluation et qualité des soins, bénéficiant en partie des services offerts par l'Unité. Il siège au bureau du Centre de Recherche Clinique.

B. Unité d'investigation clinique

Missions

Soutien pratique et matériel aux investigations cliniques aux HUG et dans certains cas à l'extérieur des HUG.

Prestations

- Mise à disposition d'infirmières de recherche, d'assistants de recherche clinique (ARC) et de médecin de recherche clinique
- Mise à disposition de lits de recherche pour études pharmacologiques ou pharmacocinétiques
- Conseil et planification d'études pharmacocinétiques et/ou pharmacodynamiques
- Développement de dosage de biomarqueurs et/ou médicaments dans les liquides biologiques
- Recrutement de participants, recueil des données, élaboration de bases de données
- Prioriser la qualité des soins et la sécurité des patients, lors de la réalisation d'un essai clinique dans l'Unité d'investigation clinique. Les sujets de recherche, ainsi que leur sécurité, restent sous la responsabilité médicale des investigateurs principaux.
- Formation en recherche clinique, en particulier concernant les bonnes pratiques des essais cliniques
- Assurance de la qualité des recherches effectuées. Monitoring et plan de monitoring des essais cliniques réalisés par des investigateurs et promoteurs institutionnels.

Dotation, affiliation

L'unité est dotée de postes facultaires (DIP), hospitaliers (DEAS) et de postes financés par des subsides externes et par le revenu de ses activités. Elle a une double affiliation:

- Au service de pharmacologie et toxicologie cliniques des HUG
- Au centre de recherche clinique HUG-Faculté de médecine

Le Responsable

Professeur ordinaire ou associé du Service de Pharmacologie et Toxicologie cliniques, il a pour mandat de:

- Superviser le personnel de l'Unité d'investigation clinique
- Gérer le budget de l'Unité d'investigation clinique
- Coordonner et organiser l'aide fournie aux projets par l'Unité d'investigation clinique (Mise à disposition de lits, d'expertise pharmacocinétique, médecin, d'infirmières de recherche, ou d'assistant(e)s de recherche clinique, data manager)
- Participer à la formation en recherche clinique
- En coopération avec le président du Comité du CRC, promouvoir le développement de l'Unité d'investigation clinique
- Etablir un rapport annuel sur les activités de l'Unité d'investigation clinique en vue de la constitution du rapport d'activité du CRC.

Le responsable de l'Unité d'investigation clinique mène son propre programme de recherche en pharmacologie et toxicologie cliniques, bénéficiant en partie des services offerts par l'Unité. Il siège au bureau du Centre de Recherche Clinique.

C. La Cellule qualité

Mission

Soutien au management de la qualité de réalisation des essais cliniques au sein des HUG et dans certains cas à l'extérieur des HUG, et contribution à l'amélioration continue de la qualité dans les essais cliniques dans le respect des réglementations en vigueur.

Prestations

Conseils sur la qualité à toutes les étapes de la conduite des essais cliniques

- Conseils et mise en place de systèmes de management de la qualité orientés vers la conduite des essais cliniques
- Visites de pré-inspection
- Les autorités de santé effectuent des inspections GCP ou de pharmacovigilance de site d'investigation. Ces inspections sont en général annoncées. Le CRC prépare ces inspections avec l'investigateur et son équipe.
- Assistance au cours de l'inspection.
- Audit d'étude clinique ou de système de management de la qualité

La direction des HUG a confié au CRC l'assurance qualité de la recherche

clinique qui se déroule aux HUG. Pour remplir cette mission, la CQ enregistre les études et essais cliniques se déroulant aux HUG. Sur mandat de la direction médicale, la CQ effectue aux HUG des audits d'essais et d'études cliniques ainsi que des audits de système de management de la qualité et d'organisation en rapport avec la recherche clinique.

Dotation, affiliations

La Cellule qualité est dotée de postes facultaires (DIP), hospitaliers (DEAS) et de postes financés par des subsides externes et par le revenu de ses activités. Elle est affiliée au centre de recherche clinique HUG-Faculté de médecine.

Le Responsable

- Compétent(e) et expérimenté(e) en assurance qualité dans le domaine de la recherche clinique, il a pour mandat de :
- Développer l'activité de la Cellule qualité
- Superviser le personnel de la cellule qualité
- Superviser les audits d'essai clinique
- Coordonner et organiser l'aide fournie aux sites d'investigation
- En coopération avec le président du Comité du centre du CRC, promouvoir le développement de la Cellule qualité
- Etablir un rapport annuel sur les activités de la Cellule qualité en vue de la constitution du rapport d'activité du CRC.

D. Le bureau du CRC

Un Bureau du CRC est constitué du président du CRC, des responsables des unités d'appui logistique, du représentant de l'unité de recherche clinique en onco-hématologie et de l'adjointe scientifique au Doyen de la Faculté de médecine.

Le Bureau se réunit de façon régulière. Les réunions sont organisées par le président du CRC qui propose l'ordre du jour. Le compte-rendu des séances est assuré par la/le secrétaire du CRC.

Le bureau est en charge :

- De la coordination du travail des unités d'appui logistique
- Du respect des budgets et des engagements vis-à-vis des sponsors
- De la sélection du personnel
- Sur demande des directeurs des unités d'appuis logistique, de la sélection des projets
- Du mode de financement des prestations des unités d'appui logistique
- De toute autre question stratégique ou opérationnelle soumise par un des membres du bureau

- Le bureau peut saisir le Comité du centre de toute question relative au fonctionnement du CRC.

E. Le comité des utilisateurs du CRC

Est composé d'un membre de chaque Département clinique, désigné par le directeur du Département clinique,

Se réunit deux fois par an avec le bureau du CRC,

Sert de « courroie de transmission » (« top-down » et « bottom-up ») entre la direction du CRC et les représentants des chercheurs cliniques.

IV. Politique générale concernant les projets de recherche menés au sein du Centre de Recherche Clinique

A. Propriété intellectuelle :

L'investigateur principal du projet reste titulaire de son projet, quel que soit l'investissement du CRC. Ainsi, il demeure :

- responsable du bien-être du projet
- responsable de la sécurité du patient
- responsable du budget en cas d'une subvention obtenue auprès d'un organisme externe (entreprise privée) etc.

Chaque publication pourra citer le nom du Centre de Recherche Clinique HUG-Faculté de médecine. Quant à l'inclusion des collaborateurs des unités d'appui logistique dans la liste des auteurs, les règles du Comité international des éditeurs de périodiques médicaux s'appliqueront.

Les membres académiques des unités d'appui logistique pourront établir dans le respect de leur mandat, des collaborations sur des projets de recherche. Ils le feront alors sous l'affiliation du service clinique d'origine (Service d'épidémiologie clinique, Service de pharmacologie clinique etc.).

B. Responsabilité des lits :

Cf Chapitre III paragraphe B alinéa 2.

C. Ethique

Tout projet de recherche mené au sein des unités d'appui logistique doit respecter les règles d'éthique de la recherche avec des êtres humains ainsi que d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, en vigueur au sein de l'Université et des HUG. Ils doivent ainsi être approuvés par l'organe de décision

avant de débiter avec l'aide des unités d'appui logistique.

Ainsi, sont rappelés les droits et devoirs des usagers quant au respect des personnes. Tout nouveau collaborateur du CRC doit être formé aux *Good Clinical Practice guidelines*.

D. Respect de la confidentialité

Toute personne qui œuvre au sein du CRC doit respecter les règles et normes des HUG et de l'Université en termes de confidentialité des dossiers des patients et des renseignements qui s'y trouvent, ainsi que des projets menés et de leurs résultats.

Les énoncés de la Loi sur les services de la santé et les services sociaux doivent être suivis par les chercheurs et leur personnel pour leur accès aux dossiers cliniques et pour la divulgation à des tiers de renseignements qui découlent de leur recherche.

En cas de conflit ou d'incertitude à ce sujet, le chercheur doit s'en référer aux responsables des unités d'appui logistique.

E. Bases de données et dossiers de recherche

L'établissement de bases de données ayant trait à des dossiers de patients doit être réalisé en accord avec les normes légales en vigueur dans les HUG et à l'Université.

~

Fait en 3 exemplaires

Hôpitaux Universitaires de Genève
Directeur médical
Pr Arnaud Perrier

Genève, le 3.12.2017

Signature :

Université de Genève
Doyen de la Faculté de médecine
Pr Henri Bounameaux

Genève, le 6.12.17

Signature :