



---

**SIGNATURE DE CONTRATS AVEC DES TIERS EN MATIERE DE RECHERCHE**

---

**1. Objet**

Cette directive a pour objectifs de :

- garantir que l'engagement des Hospices/CHUV ne se fait pas à leur insu ;
- s'assurer que tout contrat engageant les Hospices/CHUV et un tiers se fasse dans l'intérêt de ceux-ci et de leurs collaborateurs, en matière notamment d'utilisation des ressources et de responsabilité ;
- s'assurer de la conformité des contrats signés avec des tiers à la législation et réglementation en vigueur ;
- éviter les conflits d'intérêts.

**2. Domaine d'application**

La présente directive s'applique à la signature de tout contrat passé entre des collaborateurs des Hospices/CHUV et des tiers en matière de recherche, de valorisation des résultats de recherche, de prestations de services à des fins de recherche, notamment.

Est soumis à la présente directive tout collaborateur employé par les Hospices/CHUV ou travaillant dans leurs locaux ou utilisant leurs infrastructures, pour son propre compte ou pour celui de ces derniers, indépendamment de son taux d'activité, avec ou sans charge d'enseignement et quelle que soit la source de son salaire.

**3. Responsabilités**

Cette directive est placée sous la responsabilité :

- de la Direction générale des Hospices-CHUV
- du Décanat de la Faculté de biologie et de médecine

Sont associés à la responsabilité :

- les chefs de service/division
- les directeurs administratifs
- l'Unité des affaires juridiques et éthiques.

**4. Définitions**

DG : Direction générale Hospices-CHUV

UAJE : Unité des affaires juridiques et éthiques

DI : Directive institutionnelle

PACTT : Bureau de transfert de technologie des Hospices-CHUV et Université de Lausanne

**5. Documents et textes de référence**

--

**6. Documents associés**

- Annexe : Procédure spéciale pour les contrats d'essai clinique (CTA)

**7. Distribution**

Directions des départements des Hospices-CHUV	
Chefs de service/division	Médecins-cadres et chefs de clinique
Responsables de recherche	
Comité de direction Hospices-CHUV	

**8. Validation, classement, archivage**

N° de version	Date de version	Elaboration/Modification	Validation Date	Distribution Date	Classement archivage
V 1.1	9.03.05	UAJE/	DG/9 mars 2005	UAJE/11.03.05	UAJE

## 9. Procédure

Outre les principes figurant ci-après en matière de signature, chaque collaborateur doit s'assurer que le contrat est conforme aux directives en vigueur, notamment celle relative aux conflits d'intérêts ainsi que celle relative aux activités accessoires, et que le chef de service/division et le directeur administratif de département ont pris connaissance, préalablement à sa signature, de l'existence de ce contrat.

A l'exception des contrats d'essai clinique (soumis à la procédure spéciale de l'annexe), chaque collaborateur est invité à soumettre en outre pour avis ou conseil (notamment en matière de propriété intellectuelle, de publication) au PACTT tout contrat soumis à la présente directive avant sa signature. Seuls les exemplaires transmis par les tiers (originaux) seront examinés.

Les exemplaires originaux de tous les contrats signés par le chef de service/division ou le collaborateur seul doivent être archivés à la direction du département. Le chef de service/division en reçoit copie.

Le directeur administratif est chargé en outre de faire parvenir au Service de la comptabilité copie de tout contrat signé au nom ou pour le compte des Hospices-CHUV au sens de la présente.

### **Signature(s) requise(s)**

La compétence pour signer un contrat est fonction du type de contrat, selon la classification ci-après.

#### a. Contrats signés par le collaborateur seul\*

Sont notamment concernés :

- Contrat d'évaluation (EA, *evaluation agreement*)
- Contrat de secret (SA, *secrecy agreement*)
- Contrat de confidentialité ou de non-divulgateion (NDA, *non-disclosure agreement*)

\*Le chef de service/division ne doit pas signer ces contrats (afin d'éviter que l'obligation de confidentialité ne s'étende à tout le service/division) hormis lorsqu'il est lui-même le collaborateur concerné. En revanche, dans tous les cas, le chef de service/division doit impérativement être informé de leur existence.

#### b. Contrats signés par le collaborateur concerné et le chef de service/division

Sont notamment concernés :

- Contrat de consultant (CA, *consulting agreement*)
- Contrat d'expert scientifique (SABM, *scientific advisory board member*)
- Contrat de transfert de matériel biologique (MTA, *material transfer agreement*)\*
- Contrat de recherche proprement dite (RA, *research agreement*)\*

\*dans ce cas, le collaborateur est l'investigateur principal.

c. Contrats signés par le directeur général ou son remplaçant

Les contrats d'exploitation d'une technologie (brevet et savoir-faire) doivent être signés par le directeur général ou son remplaçant. Sont notamment concernés :

- a. Contrat d'option (OA, *option agreement*)
- b. Contrat de licence (LA, *licence agreement*)
- c. Contrat de cession (IPA, *intellectual property assignment*)

d. Contrats soumis à procédure spéciale (Annexe)\*\*

Les contrats de recherche impliquant des sujets de recherche (patients ou volontaires sains) doivent être signés exclusivement par l'investigateur principal et le directeur général ou son remplaçant.

Sont notamment concernés :

- Les contrats d'essai clinique (CTA, *clinical trial agreement*)

Les collaborateurs sont en outre soumis aux règles concernant l'utilisation des procédures diagnostiques et/ou thérapeutiques.

\*\*notamment examen préalable par la Commission d'éthique de la recherche de la Faculté de biologie et de médecine.

e. Contrats relatifs à des prestations de services (utilisation d'un laboratoire par exemple)

Les contrats relatifs à des prestations de services doivent être signés par le chef de service/division et par le directeur administratif du département.

**Responsabilité du collaborateur qui signe un contrat**

Les personnes habilitées à signer les contrats conformément à la présente directive, notamment en tant que chef de service/division ou d'investigateur principal, sont responsables non seulement des clauses qui figurent dans ces contrats, mais également de la bonne exécution des contrats qu'ils signent.

Si un litige survient en relation avec l'exécution d'un contrat au sens de la présente directive, le dossier complet doit immédiatement être transmis à l'UAJE qui est seule habilitée à traiter le dossier du litige.

**Respect de la directive**

Les Hospices/CHUV ne sont en aucun cas engagés par un contrat signé non conformément à la présente directive. Son respect est dès lors non seulement dans l'intérêt des Hospices/CHUV mais également de leurs collaborateurs.

En outre, si les Hospices/CHUV devaient subir un dommage en raison du non-respect de la présente directive, ces derniers peuvent se retourner contre l'auteur d'un acte dommageable commis intentionnellement, par négligence ou imprudence grave.

**ANNEXE**

**Procédure spéciale pour les contrats d'essai clinique (CTA)**

Préalablement à leur signature par le directeur général, il convient de suivre la procédure qui suit :

- L'investigateur principal doit soumettre le protocole de l'essai clinique à la Commission d'éthique de la recherche de la Faculté de biologie et de médecine. Après la procédure devant ladite commission, celle-ci remet directement copie de son avis à l'UAJE.
- Dès que l'investigateur principal reçoit du sponsor une proposition de contrat, il en remet les **exemplaires reçus** à l'UAJE, tout en gardant une copie pour son dossier. Aucun examen ne sera fait sur la base de copie de contrat.
- Pour les essais cliniques qui ne font pas l'objet d'un véritable contrat (en particulier, comme cela arrive parfois pour les essais multi-centriques, lorsque le protocole, une simple lettre avec une attestation d'assurance contiennent les dispositions notamment financières, sur la publication, etc), tous ces documents doivent être transmis à l'UAJE par l'investigateur principal en précisant que le sponsor n'a pas l'intention d'établir un véritable contrat.
- L'UAJE révisé les contrats avec l'aide des directeurs administratifs et du PACTT.
- L'UAJE est toutefois seule habilitée à valider de manière définitive les contrats d'essai clinique avant leur signature par le directeur général.
- Les exemplaires originaux des contrats signés sont archivés par l'UAJE. Copie en est fournie également au Service de la comptabilité par les directeurs administratifs, comme pour tous les autres contrats régis par la présente directive.