

---

## **Contrats conclus entre le CHUV et un tiers en matière de recherche, de services scientifiques et de sponsoring**

---

### **1. OBJET**

Cette directive a pour objectifs de :

- s'assurer que tout contrat couvert par la présente directive préserve les intérêts de l'institution et de ses collaborateurs, notamment en matière d'utilisation des ressources, de responsabilité et de protection des biens immatériels;
- définir chaque contrat permettant leur qualification par les collaborateurs ;
- fixer les compétences et responsabilités en termes de rédaction, négociation et signature de contrats ;
- présenter de manière synthétique les règles, flux et modalités applicables, lorsqu'un contrat est soumis par un tiers à un service et/ou à un collaborateur dans les domaines couverts par cette directive ou lorsque les collaborateurs veulent élaborer un contrat (cf. tableau récapitulatif point 9) ;
- mettre à la disposition des collaborateurs des modèles de contrats.

### **2. DOMAINE D'APPLICATION**

La présente directive s'applique à tout contrat passé entre le CHUV et des tiers en matière de recherche, de services scientifiques et de sponsoring, conformément à la liste des contrats telle que détaillée ci-dessous (ch. 8).

Est soumis à la présente directive tout collaborateur employé par le CHUV ainsi que toute personne travaillant dans ses locaux ou utilisant ses infrastructures.

### **3. RESPONSABILITES**

L'émission de cette directive est placée sous la responsabilité du Comité de direction.

Sont associés à la responsabilité pour son application :

- les chefs de département, de service et de division
- les directeurs administratifs
- l'Unité des affaires juridiques
- le PACTT
- la Direction administrative et financière

### **4. ABREVIATIONS**

AFJ	: Unité des affaires juridiques	DGH	: Direction générale
CD	: Chef de département	DI	: Directive institutionnelle
CS	: Chef de service	PACTT	: Bureau de transfert de technologie du CHUV et de l'Université de Lausanne
DAD	: Directeur administratif de département		
DG	: Directeur général		

### **5. TABLE DES MATIERES**

1.	Objet	1
2.	Domaine d'application	1
3.	Responsabilités	1
4.	Abréviations	1
5.	Table des matières	1
6.	Principes	2
7.	Définitions des contrats	3
8.	Elaboration, validation, signature et archivage des contrats	4
9.	Tableau récapitulatif des règles et modalités	5
10.	Documents et textes de référence	6

11. Documents associés	6
12. Distribution	7
13. Validation, classement, archivage	7
14. ANNEXE 1 :	8
15. ANNEXE 2 : Contrats AFJ : Flux destinés à l'usage des DAD	9

## 6. PRINCIPES

### 6.1 Soumission

Compte tenu du délai de traitement et des négociations qui peuvent durer plusieurs semaines, il est important d'adresser le projet de contrat au DAD qui le transmettra à l'AFJ ou au PACTT dès que possible.

### 6.2 Signatures

Tous les contrats sont conclus au nom du CHUV et par écrit. Le principe de double signature est applicable. Si le collaborateur concerné est CS, le CD cosigne. Si le collaborateur concerné est CD, le DG cosigne.

Les personnes habilitées à signer les contrats conformément à la présente directive, notamment en tant que chef de service/département 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'AFJ qui est seule habilitée à traiter le dossier du litige.

### 6.3 Contrats-types et contrats négociés par l'AFJ ou le PACTT

L'AFJ et le PACTT mettent à disposition des services plusieurs modèles de contrats, afin qu'ils puissent directement proposer aux divers partenaires contractuels des documents validés par l'AFJ ou le PACTT et/ou vérifier que les contrats qu'ils ont reçus de la part de ces partenaires correspondent aux modèles négociés par l'AFJ ou le PACTT.

Deux types de modèles de contrats sont à disposition :

- Les contrats-types CHUV : ces contrats ont été rédigés par l'AFJ ou par le PACTT;
- Les contrats négociés : ces contrats ont été directement négociés par l'AFJ ou le PACTT avec différentes entreprises pharmaceutiques notamment. Ces documents sont réservés à un usage interne des services du CHUV avec l'entreprise concernée. Leur transmission à des tiers est soumise à l'autorisation préalable de l'AFJ.

Ces contrats sont disponibles sur le site intranet de [l'AFJ](#) ou, pour les contrats de sa compétence, sur le site internet du [PACTT](#).

### 6.4 Procédure spéciale en matière de sponsoring

Lorsqu'un Service décide d'organiser une manifestation nécessitant des contrats de sponsoring (selon définition sous chiffre 8) trois possibilités s'offrent à lui :

- Proposer aux sponsors le contrat-type du CHUV ;
- Proposer aux sponsors d'utiliser le contrat négocié, si ce dernier existe et qu'il est disponible sur le site intranet de l'AFJ ;
- Attendre les propositions de contrats des sponsors, et transmettre les contrats aux DAD qui se chargeront de vérifier leur adéquation au contrat-type du CHUV, ou à un contrat négocié. Si tel n'est pas le cas, le contrat sera soumis à l'AFJ.

La procédure prévue dans le tableau récapitulatif sous chiffre 9 demeure au surplus réservée.

Pour chaque manifestation organisée par les Services ou pour chaque sponsoring de formation continue annuelle, les Services doivent remplir un tableau récapitulatif, dont le modèle se trouve en **Annexe 1**.

Ce tableau contient:

- Le titre de la manifestation avec mention de la date et du lieu ou du sponsoring annuel (p.ex formation continue en cardiologie 2015);
- Les différents sponsors et les montants versés par chacun d'entre eux ;
- Le montant total récolté ;
- Les autres sources de financement cas échéant ;
- Le budget total nécessaire à la tenue de la manifestation ;
- Le montant effectivement utilisé et le sort du solde éventuel.

Les Services transmettent le tableau dûment complété et signé par le CS et le DAD à l'AFJ (contrats.afj@chuv.ch):

- à la fin de chaque manifestation ;
- ou,
- pour les formations continues annuelles au plus tard le 15 décembre de l'année sponsorisée.

### 6.5 Flux des contrats (à l'exception des contrats soumis au PACTT)

Lorsqu'un contrat arrive dans un Service, notamment par le biais d'un médecin, d'une infirmière ou d'un secrétariat, il est transmis au DAD.

Le DAD doit :

1. Vérifier l'adéquation du contrat en fonction des règles et modalités du tableau récapitulatif sous chiffre 9 ;
2. Valider le budget et attribuer un fonds;
3. Remplir le « Bordereau contrats, conventions et revenus externes » (ci-après « le bordereau »)

Le contrat sera soit définitivement validé et signé, soit transmis à l'AFJ (contrats.afj@chuv.ch) pour validation et/ou négociation conformément aux flux prévus en **Annexe 2**. Lors de la transmission du contrat à l'AFJ, le DAD lui joint tous les documents utiles à sa révision, à savoir le nom et numéro du fonds (CGRA et CGRB), le bordereau rempli et le budget validé.

## 7. DEFINITIONS DES CONTRATS

### Contrat de sponsoring

Contrat par lequel un tiers finance partiellement (selon le principe généralement admis de polysponsoring) des sessions de formation continue et/ou des manifestations organisées par le CHUV.

Il peut également s'agir du financement par un tiers de la participation d'un médecin à une manifestation ou une formation continue qui n'est pas organisée par le CHUV.

### Contrat de donation en faveur de la recherche (Unrestricted Grant)

Contrat par lequel une entreprise ou une personne morale verse au CHUV une certaine somme pour soutenir un projet de recherche, et obtient pour seule contre-prestation une copie du rapport final du projet ou la mention de son nom en qualité de donateur dans les publications scientifiques concernant cette recherche.

Ne sont pas concernés par la présente définition les dons de personnes privées ou les subsides, qui ne tombent pas dans le champ d'application de cette Directive.

### Contrats de recherche impliquant des personnes

#### ▪ Contrat d'essai clinique

Contrat relatif à un projet de recherche **sur des personnes** dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des **interventions liées à la santé** (à savoir des actes préventifs, diagnostiques, thérapeutiques, palliatifs ou de réhabilitation) afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain.

### ▪ **Contrat de recherche sur du matériel biologique ou des données personnelles**

Contrat concernant tout projet pour lequel du **matériel biologique est prélevé sur une personne** ou pour toutes **données personnelles liées à la santé**, qui sont **collectées** dans le but de répondre à une problématique scientifique.

Ces projets sont de **catégorie A** lorsque les risques et les contraintes inhérentes aux mesures prévues de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles sont minimaux\*, ou de **catégorie B** lorsque ces risques et ces contraintes sont plus que minimaux.

\* Les risques et les contraintes inhérents au prélèvement de matériel biologique ou à la collecte de données personnelles liées à la santé sont minimaux lorsque les mesures, dans leur intensité et leur qualité, n'ont que des répercussions minimales et temporaires sur la santé de la personne participant au projet, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant au projet et des circonstances concrètes (art. 7 al.3 ORH).

### **Contrat de recherche sans implication de personnes et contrat de service scientifique**

Il y a contrat de recherche sans implication de personnes lorsque le CHUV et un tiers s'entendent sur la réalisation d'un projet ou programme de recherche à **caractère scientifique d'intérêt commun**, avec pour objectif de concourir à **l'augmentation** et à la **transmission des connaissances**.

Il y a contrat de services lorsque le CHUV s'engage à réaliser un service pour un tiers en utilisant ou en mettant à disposition des compétences, des connaissances ou des équipements qui existent déjà en son sein.

Ces contrats sont régis et définis par la Directive « Contrats et valorisation de la recherche ».

### **Contrats de conférencier, de conseil ou d'expertise scientifiques**

Par contrats de conférencier, de conseils ou d'expertise scientifiques, on entend notamment :

- la délivrance d'une présentation scientifique en faveur d'un tiers lors d'un événement (contrat de speaker) ;
- une expertise scientifique ou la fourniture de conseils scientifiques (contrat de consultant).

### **Contrat d'exploitation ou de gestion de biens immatériels (propriété intellectuelle)**

De manière générale, on entend par contrat de licence ou d'exploitation de biens immatériels, un contrat par lequel le titulaire d'un brevet ou d'autres droits de propriété intellectuelle autorise l'usage et l'exploitation commerciale de certains de ses droits par un tiers, tout en conservant la titularité des droits.

Les contrats d'exploitation ou de gestion de biens immatériels comprennent notamment les licences, les contrats d'option, les contrats de cession ainsi que les contrats de copropriété sur un brevet ou autre droit de propriété intellectuelle ainsi que tout accord préalable y relatif permettant leur négociation (lettre d'intention, Memorandum of Understanding, Term Sheet etc.).

### **Contrat de transfert de matériel**

Contrat par lequel une partie transfère à une autre un matériel tangible (principalement, mais pas exclusivement biologique, par ex. des cultures, des lignées de cellules, des nucléotides, des protéines, des bactéries, des animaux transgéniques, des produits pharmaceutiques et autres produits chimiques ou technologiques).

### **Contrat de confidentialité**

Contrat permettant aux parties d'échanger des informations commerciales ou scientifiques confidentielles en vue de leur évaluation ou pour mettre en place un futur projet commun. Toute découverte ou invention non brevetée ou protégée à titre de dessin ou modèle industriel, ne peut être communiquée à des tiers que sous le couvert d'un tel accord au risque de détruire sa nouveauté.

## **8. ELABORATION, VALIDATION, SIGNATURE ET ARCHIVAGE DES CONTRATS**

Les règles et modalités d'élaboration, de validation, signature et archivage des contrats applicables lorsqu'un contrat est soumis par un tiers à un service et/ou à un collaborateur dans les domaines couverts par cette directive ou lorsque les collaborateurs veulent élaborer un contrat sont présentées **dans le tableau récapitulatif ci-après**, par type de contrat.

## 9. TABLEAU RECAPITULATIF DES REGLES ET MODALITES

Des contrats-types sont disponibles sur le site intranet de l'AFJ ou du PACTT

Type de contrat	Elaboration et validation		Signature(s)	Archivage d'un exemplaire original signé
	AFJ	PACTT		
<b>Contrat de sponsoring de manifestations organisées par le CHUV</b>	1) <u>Soumission si</u> : - non-conformité au contrat-type CHUV ou au contrat négocié ou - valeur > Fr. 5'000.- par événement ponctuel ou - valeur > Fr. 10'000.- pour soutien annuel 2) <u>Tableau récapitulatif</u> à compléter pour chaque manifestation (cf. intranet AFJ)		<u>Evénement ponctuel</u> : organisateur + CS, CD ou DG selon fonction  <u>Soutien annuel</u> : CS et CD	Transmission de l'original au DAD
<b>Contrat de financement pour la participation de médecins à des manifestations organisées par un tiers</b>	<u>Soumission si</u> : - non-conformité au contrat-type CHUV ou - pas de contrat négocié ou non-conformité au contrat négocié		Collaborateur concerné + CS, CD ou DG selon fonction	Transmission de l'original au DAD
<b>Contrat de donation en faveur de la recherche (Unrestricted grants)</b>	Soumission dans tous les cas		Personne responsable de la recherche + DG	Transmission de l'original à l'AFJ
<b>Contrat d'essai clinique</b>	- Soumission dans tous les cas, au plus tôt et si possible avant soumission à la CER		Investigateur principal + DG	Transmission de l'original à l'AFJ
<b>Contrat de recherche sur du matériel biologique ou des données personnelles</b>	<u>Soumission si</u> : Le projet de recherche est de catégorie B.		Directeur de projet + DG	Transmission de l'original à l'AFJ
<b>Contrats de conférencier, de conseil ou d'expertise scientifiques</b>	<u>Soumission si</u> : - non conformité au contrat-type CHUV ou - pas de contrat négocié		Collaborateur concerné + CS, CD ou DG selon fonction	Transmission de l'original au DAD

Type de contrat	Elaboration et validation		Signature(s)	Archivage d'un exemplaire original signé
	AFJ	PACTT		
<b>Contrat de recherche sans implication de personnes ou contrat de services scientifiques</b>		Annonce du projet avant le début des négociations. Rédaction, négociations et validation par le PACTT.	Collaborateur concerné + CS, CD ou DG selon fonction	Transmission de l'original au DAD + copie du contrat signé à <a href="mailto:pactt.info@chuv.ch">pactt.info@chuv.ch</a>
<b>Contrat d'exploitation ou gestion de biens immatériels (PI)</b>		Rédaction, négociations et validation par le PACTT.	DG + Directeur du PACTT	Transmission de l'original au PACTT
<b>Contrat de transfert de matériel avec un tiers (MTA)</b>		<u>Soumission si:</u> - Matériel biologique humain - MTA avec industrie - Modification du contrat-type CHUV/PACTT - Non-utilisation du contrat-type CHUV/PACTT	Collaborateur concerné + CS, CD ou DG selon fonction	Transmission de l'original au DAD + copie du contrat signé à <a href="mailto:pactt.info@chuv.ch">pactt.info@chuv.ch</a>
<b>Contrat de confidentialité</b>		<u>Soumission si :</u> - Modification du contrat-type CHUV/PACTT - Non-utilisation du contrat-type CHUV/PACTT	Collaborateur concerné + CS, CD ou DG selon fonction	Transmission de l'original au DAD + copie du contrat signé à <a href="mailto:pactt.info@chuv.ch">pactt.info@chuv.ch</a>

## 10. DOCUMENTS ET TEXTES DE REFERENCE

- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh, RS 812.21)
- Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30), ainsi que l'Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin, RS 810.305)
- [Directive de l'Académie Suisse des Sciences Médicales \(ASSM\) « Collaboration corps médical-industrie »](#)
- Publication de Swissmedic « [L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique](#) »

## 11. DOCUMENTS ASSOCIES

- Règlement sur la valorisation des résultats de recherche au sein de l'Université de Lausanne et des Hospices cantonaux du 25 février 2009, article 11 (RSV 414.11.2).
- Directive institutionnelle : « Contrats et valorisation de la recherche ».
- Directive institutionnelle « Redevance forfaitaire sur les contrats de recherche et de service financés par des tiers (overhead) ».
- Directive institutionnelle « Conflits d'intérêts (activités de recherche, formation et soins) ».
- Directive institutionnelle « Traitement et suivi par les directeurs administratifs des contrats avec des tiers, des activités accessoires, des autres activités et des fonds » et son « Bordereau contrats, conventions et revenus externes » à l'attention des DAD.
- Directive institutionnelle « Compétences déléguées ».

## 12. DISTRIBUTION

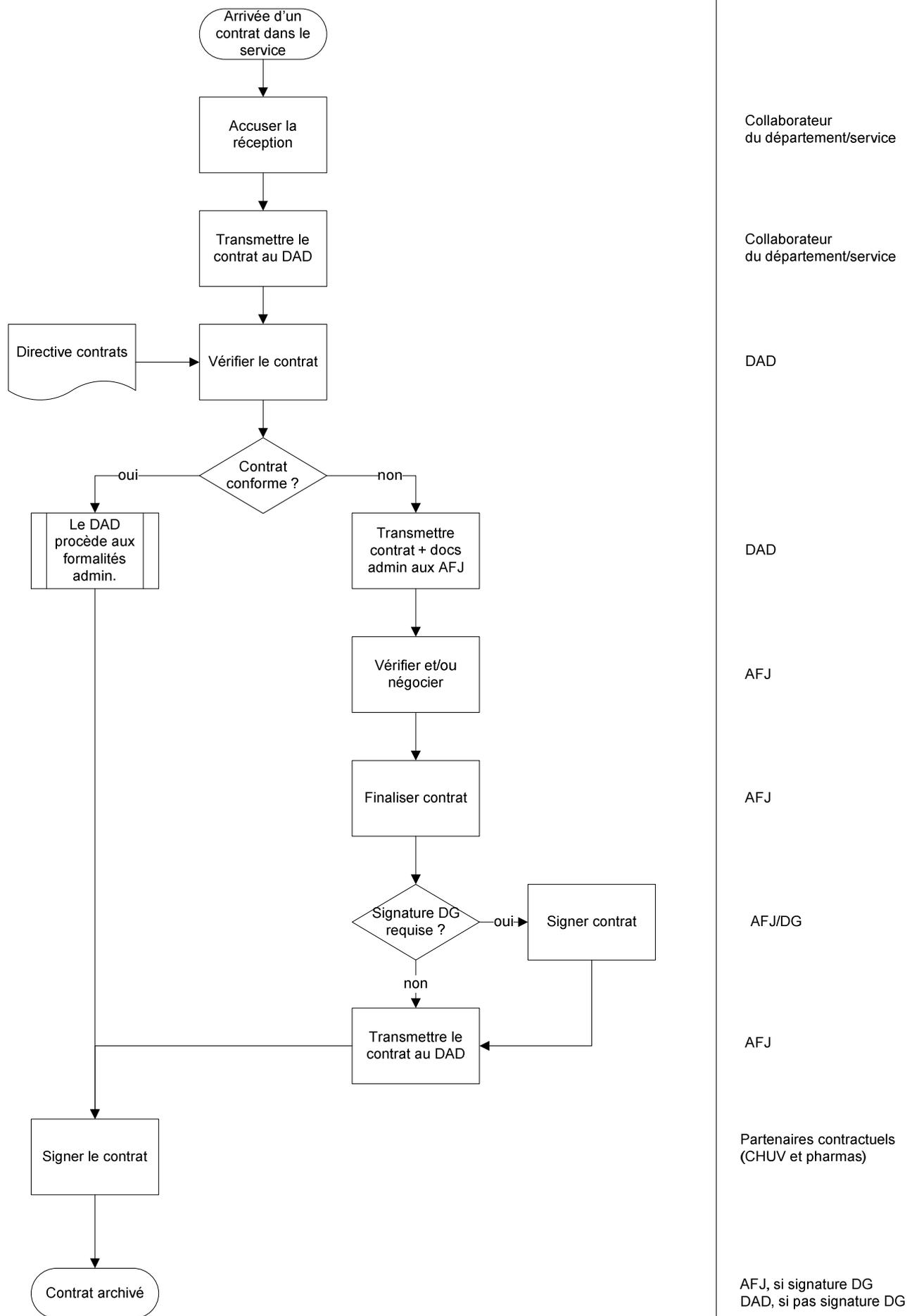
Directions des départements du CHUV	
Chefs de service/division	Médecins-cadres et chefs de clinique
Responsables de recherche	
Comité de direction CHUV	

## 13. VALIDATION, CLASSEMENT, ARCHIVAGE

Date de première mise en application	N° de version	Date de modification	Classement	Création/ Modification	Validation / Approbation
19.04.2005	1.1	09.03.2005		AFJ/19.04.05	DG/9 mars 2005
25.11.2010	1.2	25.11.2010		AFJ/25.11.2010	AFJ/25.11.2010
03.06.2015	2.0	02.06.2015	CHUV/Documents cadre/Directive institutionnelle	Simon Jeanne-Pascale	AFJ/CODIR/02.06.2015
29.07.2015	2.1	29.07.2015	CHUV/Documents cadre/Directive institutionnelle	Simon Jeanne-Pascale	AFJ/DG/21.07.2015
18.08.2015	2.2	18.08.2015	CHUV/Documents cadre/Directive institutionnelle	Simon Jeanne-Pascale	AFJ/14.08.2015
04.09.2015	2.3	04/09/2015	CHUV/Documents cadre/Directive institutionnelle	Simon Jeanne-Pascale	AFJ/04.09.2015



# 15. ANNEXE 2 : CONTRATS AFJ : FLUX DESTINES A L'USAGE DES DAD



Collaborateur du département/service

Collaborateur du département/service

DAD

DAD

AFJ

AFJ

AFJ/DG

AFJ

Partenaires contractuels (CHUV et pharmas)

AFJ, si signature DG  
DAD, si pas signature DG