

**Centre de Recherche Clinique
Des
Hôpitaux Universitaires de Genève
et de la
Faculté de médecine de l'Université de Genève**

**Règlement
De Fonctionnement**

TABLE DES MATIERES	PAGE
I. Missions et responsabilités	3
A. Responsabilités des HUG	
B. Responsabilités de la Faculté de médecine	
II. Centre de Recherche Clinique	4-7
A. Définition	
B. Mission	
C. Structure administrative	
1) Le Comité du Centre de Recherche Clinique	
a) Mandat	
b) Composition	
2) Le-la président-e 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 du Centre de Recherche Clinique	7-11
A. Unité d'appui méthodologique	
B. Unité d'investigation clinique	
C. La Cellule qualité	
D. Le bureau du CRC	
E. Le comité des utilisateur-riche-s du CRC	
IV. Politique générale concernant les projets de recherche menés au sein du Centre de Recherche Clinique	11-12
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 genevoise.

La localisation stratégique du CRC au cœur des HUG a un intérêt de proximité pour les médecins-chercheur·se·s, 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 patient·e·s.

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 facturations des prestations proposées 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 et accueille la structure dans ses locaux.

La Direction médicale des HUG désigne trois représentant·e·s pour siéger au sein du Comité du CRC.

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.

Le décanat de la Faculté de médecine nomme trois de ses représentant·e·s pour siéger au sein du Comité du CRC.

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 représentant-e-s des Hôpitaux Universitaires de Genève, de trois représentant-e-s de la Faculté de médecine de l'Université de Genève et d'un-e président-e.

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 les services de spécialistes et de professionnels en recherche clinique en respectant la réglementation en vigueur.

A l'Unité d'appui méthodologique, statisticien-ne-s et médecins épidémiologistes répondent aux demandes de planification d'études et d'exploitation des résultats.

L'Unité d'investigation clinique est équipée de lits et de toute l'infrastructure permettant à des chercheur-se-s de réaliser des études cliniques.

La Cellule qualité a pour mission de conseiller et de mettre en place des systèmes de management de la qualité. Elle réalise des audits d'essais cliniques et prépare aux inspections annoncées des autorités réglementaires.

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 de recherche en pédiatrie, gynécologie et obstétrique (PGO)

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 à la recherche clinique pour l'ensemble de la communauté scientifique
- 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

- 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 professionnel·les 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 et translationnelle
- 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.

Chaque année, un rapport d'activités du CRC sera remis au·à la président.e au Directeur médical des HUG, pour transmission au Comité de direction, et au Doyen de la Faculté de médecine.

C. Structure administrative

Le Centre de Recherche Clinique est dirigé par un Comité du centre. Le Comité est présidé par un·e professeur·e 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
- Assiste et conseille le·a président·e 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·à la Doyen·ne de la Faculté de médecine
- 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·e président·e, et de membres ex officio. La composition du CC-CRC est soumise pour approbation au Comité de direction des HUG et au Collège des professeur·e·s 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-de la président-e, 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-à la président.e du CRC

Les membres ex officio assistent aux séances du CC - CRC, mais se retirent en cas de 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-la Président-e du Comité du centre

Le-la président-e du Comité du centre est choisi par le décanat de la Faculté de médecine et le Comité de direction des HUG.

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

Le-la président-e 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 les montants des prestations facturées par les unités UAM, UIC et CQ
- 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-à la Doyen-ne et au-à la Directeur-riche Médical-e 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. Ainsi :
 - Il-elle anticipe les besoins du CRC en finances et personnel et propose des solutions
 - Il-elle 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-elle 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-e président-e qui est le-la président-e du Comité du Centre
- de membres internes à la Faculté de médecine de Genève et aux HUG, de rang académique, choisis par le-a Doyen-ne et le-a Directeur-riche médical-e
- de membres externes de rang professoral, expert-e-s 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 expert-e-s 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-à la requérant-e principal-e 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 la concerne. Elle peut apporter un complément d'information si le Conseil le lui demande.

III. Unités d'appui 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, l'Unité d'investigation clinique et la Cellule qualité. Elles dépendent au niveau hiérarchique du Comité du centre du CRC et de son-sa président-e.

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. Enseignement facultaire des disciplines de statistiques,

épidémiologie et recherche clinique dans la formation post graduée aux professionnel-le-s de la santé, permettant d'obtenir un certificat, un diplôme ou un master universitaire.

Prestations

Conseil et aide directe dans les domaines suivants :

- Choix du plan d'étude, des méthodes de recherche clinique appropriées au contexte, population, méthode d'échantillonnage, variables mesurées (notamment choix de l'outcome principal si possible orienté patient-e-s), instruments de mesure ; aide à la rédaction de protocoles de recherche, de budgets...
- Détermination de la taille de l'échantillon nécessaire ; choix des méthodes d'analyse et modélisation statistique
- Réalisation des analyses statistiques et interprétation des données ; participation au contenu de publications scientifiques

Formation en recherche clinique :

- Formation des chercheur-se-s, notamment : certificat de formation continue en recherche clinique orientée patient-e-s, cours de statistiques au diplôme de formation continue de management des essais clinique, cours de statistiques au cours de bonnes pratiques des essais cliniques.

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-a responsable

Professeur-e ordinaire, associé-e ou assistant-e du Service d'épidémiologie clinique, le-la 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-a président-e 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-la responsable de l'Unité d'appui méthodologique siège au bureau du Centre de Recherche Clinique.

B. Unité d'investigation clinique

Missions

Soutien réglementaire, pratique et matériel aux investigations cliniques aux HUG et dans certains cas à l'extérieur des HUG. Formation en recherche clinique.

Prestations

- Mise à disposition des médecins et des infirmier-e-s de recherche, d'attachées de recherche clinique (ARC) de médecins, de pharmacien-ne-s, de moniteur-trice-s et de data managers
- Mise à disposition de lits de recherche pour études cliniques
- Conseil, planification et conduites d'études cliniques de phase 1-4
- Assurer la sécurité des patient-e-s, lors de la réalisation d'un essai clinique dans l'Unité d'investigation clinique.
- Contrôler la qualité des recherches effectuées : monitoring et plan de monitoring des essais cliniques.
- Pharmacovigilance des études cliniques, organisation et suivi des Data Safety Monitoring Board (DSMB)
- Développement de dosage de biomarqueurs et/ou médicaments dans les liquides biologiques
- Stockage et dispensation des produits à l'étude
- Traitement, stockage et envoi des échantillons biologiques
- Recrutement de participant-e-s, recueil des données, élaboration de bases de données
- Formations en recherche clinique accréditées par les autorités réglementaires, en particulier concernant les bonnes pratiques des essais cliniques, le DAS « management des essais cliniques », et le MAS « découverte et développement clinique de médicaments »

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.

Le-la responsable

Médecin formé-e et expérimenté-e en recherche clinique, il-elle 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
- 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-la responsable de l'Unité d'investigation clinique siège au bureau du Centre de Recherche Clinique.

C. La Cellule qualité

Mission

Soutien au management de la qualité des essais cliniques dans le respect des réglementations en vigueur, réalisation d'audits d'essais cliniques. Formation en recherche clinique.

Prestations

- Conseils sur la qualité à toutes les étapes des essais cliniques
- Conseils et mise en place de systèmes de management de la qualité
- Conseil à la préparation des inspections : 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
- Suivi de la formation aux SOPs spécifiques à leur unité des collaborateurs de l'UAM et du secteur essais cliniques de la pharmacie
- Formation en recherche clinique, en particulier les bonnes pratiques des essais cliniques, le DAS « management des essais cliniques, et le MAS « découverte et développement clinique de médicaments »

Depuis 2016, 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 prépare une liste des essais cliniques approuvés par la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche (CCER) dont les HUG sont promoteurs et se déroulant au sein de l'institution. Le Directeur médical se charge de sélectionner les études qui seront auditées dans l'année.

Le-la responsable de la cellule qualité siège au bureau du Centre de 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-la responsable

Titulaire d'un doctorat universitaire en sciences, et expérimenté-e en assurance qualité dans le domaine de la recherche clinique, il-elle 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
- Participer à la formation en recherche clinique
- 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.

Le-la responsable de la Cellule Qualité siège au bureau du Centre de Recherche Clinique.

D. Le bureau du CRC

Le Bureau du CRC est constitué du président du CRC, des responsables des unités d'appui, du-de la représentant-e de l'unité de recherche Dr Henri Dubois-Ferrière Dinu Lipatti (DFDL) en oncologie, de l'adjoint-e scientifique au-à la président.e du CRC et de l'assistante de direction du CRC.

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

Le bureau est en charge :

- De la coordination du travail des unités d'appui

- Du respect des budgets et des engagements vis-à-vis des sponsors
- De la sélection du personnel
- Sur demande des responsables des unités d'appuis, de la sélection des projets
- Du mode de financement des prestations des unités d'appui
- De toute autre question stratégique ou opérationnelle soumise par un des membres du bureau
- Le bureau peut saisir le Comité du centre pour 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-a directeur-riche 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 représentant-e-s des chercheur-se-s clinicien-nes.

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

A. Propriété intellectuelle :

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

- responsable du bien-mené 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 dans la liste des auteur-e-s, les règles du Comité international des éditeur-riche-s de périodiques médicaux s'appliqueront.

Les membres académiques des unités d'appui 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 pour l'UAM).

B. Responsabilité des lits :

Cf Chapitre III paragraphe B alinéa 2.

C. Ethique et qualité

Tout projet de recherche mené au sein des unités d'appui doit respecter les bonnes pratiques des essais cliniques, les lois en vigueur. Tout projet doit être approuvé, avant sa réalisation, par les autorités réglementaires.

Tout-e nouveau-lle collaborateur-riche du CRC doit être formé-e aux Bonnes Pratiques Cliniques.

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 patient-e-s 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-la chercheur-euse doit s'en référer aux responsables des unités d'appui.

E. Bases de données et dossiers de recherche

L'établissement de bases de données ayant trait à des dossiers de patient-e-s doit être réalisé en accord avec la réglementation en vigueur.

Fait en 3 exemplaires

Hôpitaux Universitaires de Genève
Directeur médical
Pr Arnaud Perrier

Genève, le 01.06.2022

Signature : 

Centre de recherche clinique
Président
Pr Jérôme Pugin

Genève, le 01.06.2022

Signature : 

Université de Genève
Doyen de la Faculté de médecine
Pr Cem Gabay

Genève, le 01.06.2022

Signature : 