

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

Mise au point concernant l'assurance pour les essais cliniques :

1. Bases légales

L'ordonnance fédérale sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin)¹, [http://www.pharmacoclin.ch/_library/pdf/OClinjanvier2008.pdf] stipule:

Art 5 : Définition

2 Promoteur : toute personne ou organisation qui assume la responsabilité du lancement, de la gestion ou du financement d'un essai clinique.

Art. 7 : Couverture des dommages

1 Le promoteur répond des dommages subis par un sujet de recherche dans le cadre d'un essai clinique.

2 Il doit garantir cette responsabilité. A cet effet, il peut conclure pour lui-même et pour l'investigateur une assurance couvrant leur responsabilité civile contractuelle et extra-contractuelle à l'endroit des sujets de recherche.

2. L'assurance tests cliniques des HUG

Les HUG ont conclu une police d'assurance globale couvrant leur responsabilité en cas de dommage, subi par un sujet de recherche en relation avec une étude clinique, pour laquelle les HUG apparaissent comme le promoteur ou, à la fois, comme le promoteur et l'investigateur.

Les HUG bénéficient d'une *assurance tests cliniques globale*. Ceci a des avantages, comparé à une situation où, pour chaque étude, un contrat d'assurance devrait être négocié individuellement. Le contrat d'assurance, relativement bon marché est soumis à des conditions précises pour diminuer au maximum les risques. C'est le service juridique (Karin.Marescotti@hcuge.ch ou Tél. interne 26027) qui a la charge de veiller au respect du contrat. La couverture de cette assurance est plus large que celle de la responsabilité civile,

¹ Outre que par l'Oclin, la question de l'assurance pour les essais cliniques est notamment réglée par la loi *sur les substances thérapeutiques* (LPth, RS 812.21, art 53 à 57), la loi fédérale *sur la transplantation d'organes de tissus et de cellules* (RS 810.21, art 36), l'ordonnance fédérale *sur la transplantation* (RS 810.211, art 26 et 27), la loi genevoise *sur la santé* (K103 art 61 à 64) et le règlement genevois *sur la recherche biomédicale avec des personnes* (K 4 05.20)

parce qu'elle est indépendante d'une faute de l'investigateur ou du promoteur.

Pour que l'étude clinique soit intégrée dans la police d'assurance tests cliniques des HUG, la procédure est la suivante :

- La recherche doit avoir l'aval d'un des comités d'éthique agréés par les HUG. La requête de couverture d'assurance doit être adressée par la commission centrale d'éthique de la recherche au service juridique des HUG.
- La recherche doit être conduite exclusivement en Suisse (pour d'autres cas, contacter le service juridique des HUG).
- L'attestation est délivrée par le service juridique après vérification des conditions d'assurance.
- S'il y a un financement industriel, voir le paragraphe b) point 3.1.2, ci-dessous.

3. Quelle assurance ?

Les articles 5 et 7 (OClin) peuvent avoir diverses interprétations quand les rôles de "*lancement, de la gestion ou du financement*" sont assumés par des institutions différentes. La politique des HUG se présente comme suit :

3.1 Lorsque les **HUG sont promoteurs**, ils délèguent, à l'exception des aspects assurantiels, les responsabilités du promoteur à l'investigateur principal.

3.1.1 Financement interne : la couverture d'assurance des HUG est accordée

3.1.2 Financement externe

a) Financement par une institution à but non lucratif (p.ex. Fonds national, Ligue Suisse contre le cancer) : la couverture d'assurance des HUG est accordée.

b) Financement par une industrie. En principe, la couverture d'assurance des HUG n'est pas accordée. Des exceptions à cette règle existent, quand (1) le projet d'étude est conçu et formulé par un investigateur des HUG, (2) c'est lui qui est responsable du recrutement et de la sélection des sujets, (3) organise le suivi et le monitoring, y inclus le recueil et l'annonce des SAE et des SUSAR, et

CRC INFO

Bulletin 1
Février 2009
<http://crc.hug-ge.ch>

(4) garde la liberté, sans entrave aucune, de publier les résultats. En cas de doute, contactez le service juridique des HUG.

3.2 Les HUG ne sont pas « promoteur »

3.2 L'industrie est promoteur. A elle de fournir un certificat d'assurance à joindre à la demande au Comité d'éthique.

3.2.2 Une institution à but non lucratif est promoteur, par exemple, une autre université suisse ou les National Institutes of Health (NIH). La police d'assurance tests cliniques des HUG exclut expressément sa couverture, quand l'investigateur n'est pas promoteur. Par conséquent soit le promoteur inclut les HUG dans sa couverture, soit il doit être convenu que les HUG vont apparaître comme promoteur et investigateur pour la partie de l'étude à Genève; dans ce cas la police d'assurance tests cliniques des HUG peut être accordée. Dans tous les cas, prenez l'avis du service juridique des HUG.

4. Cas spéciaux et questions fréquemment posées

a) *Le comité d'éthique, dans sa check-list, demande un certificat d'assurance. La situation est ambiguë, car bien que le financement soit industriel, la firme n'est pas promoteur au sens de la loi.*

Les conditions qui doivent être remplies pour une prise en charge par l'assurance tests cliniques des HUG, sont énumérés ci-dessus (voir le paragraphe b) point 3.1.2). Si le contrat que vous avez conclu avec le sponsor industriel ne remplit pas ces conditions, vous devez vous-même acheter une police d'assurance qui remplit les critères de Swissmedic (voir [<http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00089/index.html?lang=fr>])

cf. document intitulé : « Exigences posées en matière d'assurance d'essais cliniques de produits thérapeutiques sur l'être humain (23.03.2007) ».

A titre d'exemple, 2 adresses de compagnies spécialisées dans ce type d'assurance :

- Chubb Insurance Company of Europe S.A. [<http://www.chubb.com/international/switzerland/chubb6236.html>]
- Allianz Global Corporate & Specialty [<http://www.agcs.allianz.com/en/companyfinder.html?selectedcountry=26>]

b) *Je ne suis pas promoteur, mais investigateur local pour une étude multicentrique dont l'investigateur principal et le promoteur sont mes collègues de Zurich.*

Voir ci-dessus, point 3.2.2.

c) *Je suis investigateur principal et les HUG sont promoteurs. Les patients recrutés à Genève sont couverts par l'assurance tests clinique des HUG. Qu'en est-il :*

i. *des patients d'autres hôpitaux en Suisse*

Si les HUG sont promoteurs, l'assurance peut couvrir des patients suivis ailleurs en Suisse. Il faut en avertir le service juridique, en précisant les hôpitaux impliqués.

ii. *des patients recrutés dans des hôpitaux à l'étranger*

L'assurance des HUG ne couvre pas des patients à l'étranger.

Actualité

Ne manquez pas la mise en ligne officielle du site internet du CRC **le 2 février 2009** :

<http://crc.hug-ge.ch>

Tous à vos agendas :

Journée de la Recherche Clinique

**Le vendredi 29 mai 2009,
de 13 h 30 à 18 h**

Site Cluse-Roseraie,
Salle polyvalente Opéra (niveau 0)
Rue Micheli-du-Crest 24 – 1205 Genève

Cette journée a pour but de faire connaître les projets d'études en recherche clinique des HUG et de la Faculté de médecine.

La fin de cette journée est marquée par le décernement d'un prix de la recherche clinique. Des détails concernant cette manifestation seront disponibles sur le lien suivant [<http://crc.hug-ge.ch/journee2009.html>] à partir du 26 mars 2009.