

PARTICIPATION AUX ESSAIS CLINIQUES

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
6	31/05/2021	Application	Procédure	1 / 4
Responsable : Bonnabry Pascal			Vérifié par : TIRONE Fabiana	
Approbateur		Date d'approbation		
BOUCHOUD Lucie		28/05/2021		

1 GENERALITES

La Pharmacie des HUG est à disposition des investigateurs des HUG pour prendre en charge un certain nombre d'opérations dans le cadre d'essais cliniques : gestion du dossier, randomisation de traitements, reconditionnement de formulations, élaboration de placebo, maintien de l'aveugle, stockage, destruction, manutention-dispensation de médicaments, fabrications de produits spécifiques (en série ou individualisé; non stérile ou stérile, etc).

La Pharmacie des HUG s'efforce,, de répondre favorablement aux demandes. Elle se réserve toutefois le droit de refuser ou de réviser une requête, si la réalisation pratique pose des problèmes (volume ou conditions de stockage, contraintes logistiques, ampleur de la phase de mise au point, faisabilité d'une fabrication, processus de fabrication jugé inadéquat ou peu compatible avec la routine, etc.) ou si l'indemnité pouvant être supportée par le promoteur ou l'investigateur ne permet pas de couvrir ses frais.

La réponse de principe (acceptation, refus ou demande de révision) est rendue à l'investigateur dans les meilleurs délais, une fois tous les documents et informations nécessaires à l'évaluation du dossier en sa possession.

2 DEMANDE DE PARTICIPATION A LA PHARMACIE

La participation de la Pharmacie des HUG à une étude clinique doit être demandée officiellement par l'investigateur ou le promoteur, par contact avec la personne responsable des essais cliniques au sein de la pharmacie:

essai.c.pharmacie@hcuge.ch ou +41 79 55 310 70

Les prestations que l'on envisage de confier à la pharmacie doivent être présentées, des délais provisoires transmis et le type de financement de l'étude annoncé.

Si une préparation de traitements est désirée, une demande adressée le plus tôt possible est souhaitée, afin de pouvoir évaluer la faisabilité de la fabrication.

La Pharmacie des HUG est à disposition des investigateurs pour prodiguer des conseils sur les différentes formes pharmaceutiques disponibles et adaptées aux caractéristiques de leur étude.

Lorsqu'une fabrication de traitements est souhaitée, il est important de contacter la pharmacie le plus rapidement possible dans le processus de mise en place de l'étude, ceci afin de ne pas retarder ou bloquer son avancement ultérieur.

3 DOCUMENTATION NECESSAIRE

Afin d'évaluer la demande de participation à une étude, la pharmacie a besoin de recevoir la documentation suivante:

Domaine : Essais cliniques
Destinataire : Pharmacien-chef

PARTICIPATION AUX ESSAIS CLINIQUES

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
6	31/05/2021	Application	Procédure	2 / 4

- Protocole d'étude, même provisoire
- Brochure investigateur selon les cas, même provisoire
- Manuel/ Instructions pour la pharmacie, si disponible

Afin de pouvoir procéder à une fabrication de traitements, la pharmacie a impérativement besoin pour son dossier:

- Accord du comité d'Ethique
- Acceptation de Swissmédic

Sans ces documents, le lancement d'une fabrication ne peut se faire. Dès leur réception, en général un délai de 2-6, semaines selon le type de fabrication, est nécessaire jusqu'à la disponibilité des traitements.

Il est important de réaliser que toute fabrication comporte des étapes de validations internes et nécessite la disponibilité de matières premières, en plus du matériel, la plupart du temps spécifique à chaque étude.

L'investigateur doit tenir compte de ce délai dans sa propre planification de l'étude.

4 ACCORD FINANCIER ET FACTURATION

Toute participation de la pharmacie à une étude clinique, une fois les prestations et responsabilités clarifiées entre les différents partenaires impliqués, est confirmée par l'élaboration et la signature d'un contrat, ou accord financier.

- Etude interne HUG: contrat signé entre l'investigateur (et/ou le promoteur) et la pharmacie
- Etude externe (sponsorisée par un partenaire industriel): contrat signé entre le Promoteur (ou sa CRO) et la pharmacie

L'accord financier est préparé par le responsable des EC, sur la base du formulaire standard de la pharmacie (F-029 ou F-121, version anglaise), et soumis pour accord à son partenaire. Selon besoin, il est possible de faire des adjonctions ou modifications au contrat (clause supplémentaire par exemple). Ces changements se négocient au cas par cas entre les deux parties, jusqu'à parvenir à un accord final.

Il est important de noter que la pharmacie élabore son propre contrat avec un partenaire industriel (Promoteur), et que ses prestations ne peuvent en aucun cas faire partie d'un contrat plus général signé entre l'investigateur et le Promoteur, sans avoir d'abord été approuvé par le responsable des EC à la pharmacie. La pharmacie est la seule à pouvoir évaluer le coût des prestations qui lui sont demandées, et à pouvoir les chiffrer. Elle agit donc de façon autonome d'un point de vue administratif et financier, et gère ses propres factures avec un partenaire, même externe.

Les montants facturés sont destinés à couvrir les frais engendré par l'étude, sans marge bénéficiaire pour la pharmacie.

4.1 PRINCIPES DE LA TARIFICATION

- Une somme forfaitaire de base est demandée pour la gestion globale du dossier et la mise en place de l'étude (frais fixes). Cette dernière varie légèrement selon la complexité de

PARTICIPATION AUX ESSAIS CLINIQUES

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
6	31/05/2021	Application	Procédure	3 / 4

l'étude. Une taxe de clôture est comprise dans les frais fixes, mais n'est facturée qu'en fin d'étude.

- Les frais de fabrication comprennent la production proprement dite (matière première, conditionnement, main d'œuvr et analyses de laboratoire si nécessaire), la randomisation et mise en aveugle, la disponibilité du pharmacien ainsi que son travail administratif.
- Les frais de gestion comprennent les matières premières + le matériel nécessaire, la gestion des produits utilisés (commande, réception, transfert, dispensation, etc.), ainsi que les destructions éventuelles.
- La disponibilité de la pharmacie hors des heures d'ouverture habituelle (7-17h, en semaine) est comptabilisée par une somme forfaitaire couvrant toute la durée de l'étude, quelle que soit l'implication effective finale du pharmacien de garde, et par une surtaxe sur chaque préparation effectuée hors des heures ouvrables.
- La tarification de base utilisée est de CHF 120.-/heure (sans TVA). Sont facturées à mesure les heures nécessaires au bon déroulement de l'étude, avec gestion des imprévus. Un budget d'étude étant par définition difficile à déterminer de façon précise, celui lié aux prestations de la pharmacie reste ouvert, dans la mesure où la pharmacie va s'adapter au maximum aux besoins de l'investigateur en termes de disponibilités des traitements, et répéter ainsi un certain nombre de fois une même prestation.

4.2 FACTURATION

Les factures sont établies à intervalles plus ou moins réguliers, correspondant à l'intensité de l'activité nécessaire à la bonne conduite de l'étude. Elles sont adressées à l'Investigateur principal ou au Promoteur (ou à sa CRO), en fonction de l'accord financier signé.

- ⇒ Facturation à l'investigateur principal : se fait via une requête de facturation, sur un CGR précis, adressée à l'Administrateur, qui la traite comme une OD
- ⇒ Facturation au Promoteur (ou à la CRO) : se fait via une requête de facturation adressée à l'Administrateur, qui la traite comme une facturation au tiers

Les montants perçus sont versés sur un compte HUG spécifique aux essais cliniques (CGR 75078). Celui-ci est destiné à financer les ressources nécessaires aux activités d'essais cliniques, au sein de la pharmacie.

5 VALIDATION ET ENTREE EN VIGUEUR

Ce document a été validé le 2 juillet 1999 par la Commission des médicaments des HUG.

La procédure entre en vigueur le 5 juillet 1999.

Une révision du document sans modification des principes généraux a été effectuée en avril 2003, en octobre 2005 et en janvier 2007.

Une refonte approfondie du contenu du document a été effectuée en juillet 2014.

Une révision du document sans modification des principes généraux a été effectuée en Mai 2021.

6 ANNEXES

F-029 : Essais cliniques: accord financier

PARTICIPATION AUX ESSAIS CLINIQUES

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
6	31/05/2021	Application	Procédure	4 / 4

F-121 : Clinical trial : financial agreement (version anglaise de F-029)