

Garantie de la compensation des dommages dans les études cliniques

Lic. Jur. Stefano Radczuweit et G. M. Zanini,
Cours de formation continue pour les
membres des commissions d'éthique,
Neuchâtel, 18 juin 2004

Garantie de la compensation des dommages dans les études cliniques

1. Situation initiale (le cas SIAK)

Situation initiale

■ Demande d'autorisation:

■ 18. Assurance RC

« Per eventuali effetti secondari dovuti alla partecipazione a questo studio, SAKK dispone di una copertura assicurativa di responsabilità civile, a condizione che l'investigatore si sia attenuto alle disposizioni del protocollo. »

Situation initiale

■ Information du patient:

« Se nell'ambito di questo studio clinico dovesse subire un danno lei beneficerà di una compensazione piena e integrale secondo le disposizioni di legge. A questo proposito il promotore ha stipulato un'assicurazione. »

Situation initiale

■ Police

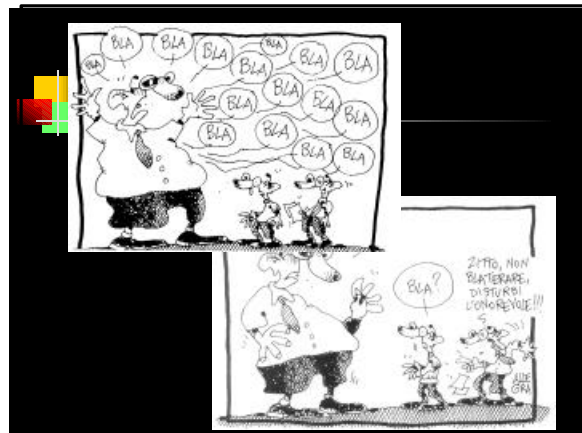
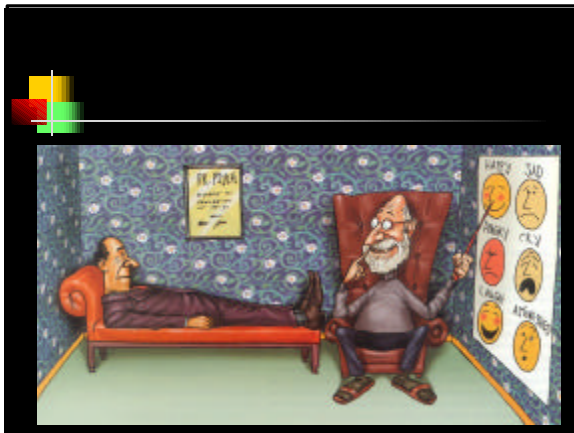
Anlagen-, Betriebs- und Produktehaftpflicht-Versicherung

8. Deckungseinschränkungen

8.2 Probandendeckung

« Kein Versicherungsschutz besteht für gesetzliche Haftpflichtansprüche im Zusammenhang mit ärztlicher Behandlung oder **Durchführung einer klinischen Prüfung.** »





Garantie de la compensation des dommages dans les études cliniques

■ 2. Base légale

Base légale

Art. 54 al. 1 Conditions et obligation d'annoncer

¹ Pour que des essais cliniques puissent être effectués, **il faut** notamment:

- a) ... après avoir été informé notamment sur
5. leur droit à une compensation en cas de dommages imputables à l'essai
- b) **qu'une compensation pleine et entière des dommages subis dans le cadre de l'essai soit garantie** aux sujets de recherche

Base légale

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.
- 3 S'il a son siège à l'étranger, il doit désigner une personne en Suisse qui garantisse cette responsabilité; il doit en outre accorder au sujet de recherche un droit d'action directe contre cette personne.
- 4 Il peut exercer un droit de recours contre l'investigateur ou d'autres personnes qui répondent des dommages subis par le sujet de recherche.
- 5 Le promoteur et l'investigateur peuvent convenir d'assumer ensemble la réparation des dommages selon une clé de répartition préalable.

Base légale

Art. 10 Vérification par la commission d'éthique

1 La **commission d'éthique** examine si les essais cliniques respectent les principes éthiques et vérifie la qualité desdits essais tant sur le plan scientifique que médical. Elle **s'assure que la protection des sujets de recherche est garantie**, en particulier en ce qui concerne les personnes vulnérables.

2 Elle **vérifie** en particulier:

- l. **comment sont réparés les dommages** subis par les sujets de recherche dans le cadre de l'essai clinique;
- m. **le mode d'indemnisation** de l'investigateur et des sujets de recherche;

Hiérarchie des normes

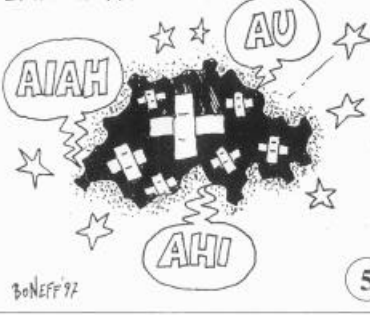
La loi est supérieure à l'ordonnance !



LATer

OCLin

ALTRE FRECCIATE
DALL'EUROPA...



Garantie de la compensation des dommages dans les études cliniques

■ 3. Pourquoi une compensation « pleine et entière » ?

Pourquoi une compensation pleine et entière ?

- points de vue éthique:
 - le volontaire partage les buts de l'étude - identification par le consentement informé: donc le volontaire doit prendre aussi une partie des risques (Hans Jonas)
 - le volontaire tolère seulement l'étude: donc compensation pleine et entière

Le message du Conseil fédéral

« La let. b prévoit de garantir aux sujets de recherche une compensation pleine et entière pour tout dommage subi lors d'un essai. Alors que les sujets de recherche doivent supporter seuls les risques, les résultats d'un essai peuvent être utiles à d'autres, et en premier lieu au chercheur lui-même et au promoteur de l'essai. L'équité exige de s'assurer que les sujets de recherche ayant subi un dommage obtiendront un dédommagement **sans délai ni tracasserie inutile en assouplissant les règles de responsabilité**. En principe, l'investigateur et le promoteur de l'essai doivent s'entendre à ce propos avant le début de l'essai, la commission d'éthique de la recherche devant vérifier que les garanties fournies sont suffisantes. »



Garantie de la compensation des dommages dans les études cliniques

■ 4. Quelle responsabilité?

■ Quelle responsabilité ?

- certainement pas de responsabilité pour faute (« dommages subis dans le cadre de l'essai ») !
- responsabilité causale ? (sans toutefois prétendre un lien de cause stricte)
- responsabilité à raison du risque ?
- responsabilité sui generis ?

Garantie de la compensation des dommages dans les études cliniques

■ 5. Qui doit examiner la garantie de la compensation ?

■ Qui doit examiner la garantie ?

- le comité d'éthique ?
- Swissmedic ?
- le deux ensemble ?

■ Qui doit examiner la garantie ?

Art. 10 Vérification par la commission d'éthique

1 La **commission d'éthique** examine si les essais cliniques respectent les principes éthiques et vérifie la qualité desdits essais tant sur le plan scientifique que médical. Elle s'assure que la **protection des sujets de recherche est garantie**, en particulier en ce qui concerne les personnes vulnérables.

2 Elle vérifie en particulier:

- l. comment sont réparés les dommages subis par les sujets de recherche dans le cadre de l'essai clinique;
- m. le mode d'indemnisation de l'investigateur et des sujets de recherche;

Qui doit examiner la garantie ?

Art. 9 Demande

- 1 Quiconque veut conduire un essai clinique doit obtenir l'avis favorable de la commission d'éthique compétente pour le site de recherche concerné.
- 2 A cette fin, l'investigateur remet à la commission d'éthique un dossier comportant toutes les pièces nécessaires pour qu'elle puisse donner son avis. Ce dossier doit comporter en particulier les pièces suivantes:
 - e. les données relatives aux modalités visant à prévenir les dommages que l'essai clinique pourrait occasionner aux sujets de recherche;
 - f. les données relatives à la garantie de couverture des dommages que l'essai clinique pourrait occasionner aux sujets de recherche;
- 3 En sus des documents visés à l'al. 2, la commission d'éthique peut exiger un complément d'information ou un rapport d'expertise externe.

Qui doit examiner la garantie ?

- en première ligne c'est le comité d'éthique qui est compétent !
- Swissmedic a néanmoins un droit d'interférence selon l'art. 15 OClin

Garantie de la compensation des dommages dans les études cliniques

6. Quelle garantie ?

Quelle garantie ?

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.
- 3 S'il a son siège à l'étranger, il doit désigner une personne en Suisse qui garantisse cette responsabilité; il doit en outre accorder au sujet de recherche un droit d'action directe contre cette personne.
- 4 Il peut exercer un droit de recours contre l'investigateur ou d'autres personnes qui répondent des dommages subis par le sujet de recherche.
- 5 Le promoteur et l'investigateur peuvent convenir d'assumer ensemble la réparation des dommages selon une clé de répartition préalable.

Quelle garantie ?

- assurance
- autre forme de garantie

Quelle garantie ?

- conséquences pour la recherche: coûts élevés (à cause des primes de l'assurance)
- fond public (ev. seulement pour la recherche indépendante de l'industrie) ?

Garantie de la compensation des dommages dans les études cliniques

- 6. Comment le comité d'éthique doit examiner la garantie ?

Comment examiner ?

- certificat d'assurance
- police d'assurance
- déclaration du promoteur

Comment examiner?

1. Certificats d'assurance

- les certificats d'assurances actuels sont absolument insuffisants !

Comment examiner?

1. Certificats d'assurance

- exemples de limitations et de conditions présentes dans la police mais pas citées dans le certificat:
 - exclusion totale des études cliniques !....
 - 29 exclusions
 - violation des obligations imposées implique l'annulation de la couverture d'assurance
 - droit de résiliation
 - etc., etc.

Comment examiner ?

2. Polices d'assurance

- actuellement le CE du Tessin examine donc les polices d'assurance **intégrales** avec les conditions générales d'assurance
- but: faire un aperçu des points critiques
- but finale: élaboration d'un certificat standard pour les comités d'éthique

Polices d'assurance

Points critiques

- type de police
 - problèmes avec les assurances pour entreprises et produits
 - durée du contrat
 - clause dite du "claims-made"
 - dommages tardifs

Polices d'assurance

Points critiques

- preneur d'assurance
 - en principe le promoteur
 - si l'assurance est faite par l'investigateur, il faut s'assurer que le promoteur soit co-assuré et qu'il existe une déclaration de prise en charge conjointe (risque de résiliation!)

Polices d'assurance

Points critiques

- dommages couverts
 - dommages corporels et à la santé (et conséquences)
 - dommages patrimoniaux (coûts de traitement, perte de salaire, etc.)
 - dommages aux choses
 - tort moral

Polices d'assurance

Points critiques

- somme assurée
 - 5 – 10 Mio CHF

Polices d'assurance

Points critiques

- limitations / exclusions
 - en principe aucune limitation ni exclusion !

Polices d'assurance

Exclusions

- examiner avec attention surtout:
 - la *malpractice* (erreurs commises par l'investigateur ou non-observation de sa part des directives imparties par le promoteur).
 - les dommages génétiques
 - les dommages découlant de l'usage des contraceptifs
 - dommages en relation avec certaines substances
 - dommages subséquents à une infection par le virus HIV ou une hépatite
 - dommages auxquels on devait s'attendre avec un degré élevé de probabilité
 - dommages acceptés et dus au choix d'un mode de travail dont le but est de réduire les coûts ou d'accélérer le travail

Polices d'assurance

Exclusions

- clause alternative:
 - « Si des disposition du présent contrat ou de la loi fédérale sur le contrat d'assurance (LCA) qui entraînent une réduction ou une exclusion de la couverture d'assurance ne peuvent être invoquées par l'assureur ou par le preneur d'assurance contre la personne lésée parce que contraires à la législation, l'assureur a, dans le cas où il pourrait réduire ou refuser ses prestations, un droit de recours contre le preneur d'assurance. »

Polices d'assurance Points critiques

■ obligations

- ne peuvent pas impliquer l'annulation de la couverture d'assurance mais uniquement un droit de recours de l'assureur contre le preneur d'assurance
- les obligations imposées au sujets de recherche sont admises uniquement si elles sont justifiées et précisées sur la feuille d'information et de consentement

Polices d'assurance Points critiques

■ durée de la couverture

- en principe doit coïncider avec la durée de l'étude (il serait en pratique impossible de trouver un nouveau assureur pour une étude déjà commencée)
- clause alternative:
 - « *Tous les essais commencés en cours de validité du présent contrat sont assurés dans tous les cas jusqu'à leur fin (et ultérieurement pendant 5 ans), indépendamment du fait que la police RC d 'entreprise soit renouvelée.* »

Polices d'assurance Points critiques

■ dommages tardifs

- 5 années après la conclusion de l'étude

■ résiliation

- le droit de résiliation suite à un sinistre fixé dans la LCA (non obligatoire pour l'assureur) est incompatible avec la LATer!

Polices d'assurance Points critiques

■ promoteurs étrangers

- désigner un représentant pour la Suisse (art. 7 al. 3 OClin)
 - Personne physique ou juridique
 - L'acceptation de la part du représentant en Suisse est requise!
- en cas d'assurance de l'investigateur: déclaration de prise en charge conjointe (art. 7 al. 5 OClin) et élargissement de la police au promoteur!

Polices d'assurance Points critiques

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.
- 3 S'il a son siège à l'étranger, il doit désigner une personne en Suisse qui **garantisse cette responsabilité**; il doit en outre accorder au sujet de recherche un **droit d'action directe** contre cette personne.
- 4 Il peut exercer un droit de recours contre l'investigateur ou d'autres personnes qui répondent des dommages subis par le sujet de recherche.
- 5 Le promoteur et l'investigateur peuvent convenir d'assumer ensemble la réparation des dommages selon une clé de répartition préalable.

Comment examiner ? 3. Déclaration du promoteur

■ Swissmedic:

"Für die grossen, multinational tätigen Firmen (z.B. Roche, Novartis, GlaxoSmithKline, etc.) hat Swissmedic entschieden, dass diese Firmen nicht zur Herausgabe der vertraulichen Versicherungspolizen gezwungen werden. Wir fordern aber eine schriftliche, von unterschreibsberechtigten Personen signierte Bestätigung, dass der Sponsor seinen Pflichten nachkommt. Ein solches Schriftstück muss gemäss unserem Rechtsdienst nach Treu und Glauben akzeptiert werden"
(lettre du 21 avril 2004)

Comment examiner ?

3. Déclaration du promoteur

- questions ouvertes
 - une déclaration suffit ?
 - qui peut / doit la donner ?
 - comment la garantie est donnée ? (fond? actions? ou confiance ?...)
 - favoriser les « grands » ou parité de traitement ?



Et maintenant ?

- après l'affaire SIAK la garantie de la couverture des dommages est examinée plus attentivement (aussi de la part de Swissmedic)
- la pratique des commissions d'éthique n'est pas (encore) uniforme
- Tessin: dans le dernier 10 mois on a fait changer beaucoup de polices. Maintenant ça va beaucoup mieux (- plus de polices conformes à la loi)

Et maintenant ?

- les comités d'éthique sont en train d'établir un document standard concernant les exigences posées pour la couverture d'assurance (voir documentation)
- la présentation d'aujourd'hui se base sur ce document

Et maintenant ?

- état des travaux (CE Tessin):
 - juin 2003 – examen de la situation sur la base des polices
 - janvier 2004 – élaboration du document standard et procédure de consultation auprès des CE
 - mars-avril – élaboration de la consultation
 - juin – consultation de Swissmedic et diffusion chez les investigateurs, les promoteurs et les assureurs
 - juillet-août

Et maintenant ?

- but finale:
 - avoir un certificat d'assurance qui renseigne sur les points relevant selon la LATer

Et maintenant ?

- que fait Swissmedic?
 - travaille depuis 2 années (?) à une police master avec les assureurs
 - fait / ne fait pas / peut-être fera, mais...
 - change d'avis selon l'interlocuteur ?
 - soutien aux CE en ce domaine insuffisant

Et maintenant ?

- que fait Swissmedic?
 - n'informe pas les CE quand elle fait du bon travail: « Swissmedic wird keine Zertifikate zuhanden der Ethikkommissionen ausstellen, um eine Schadensdeckung zu bestätigen » car « es ist die Aufgabe der Ethikkommissionen, die Angaben eines Sponsors betreffend Schadensdeckung zu prüfen » (lettre du 21 avril 2004)

Et maintenant ?

- Propositions:
 - différente répartition des compétences entre les comités d'éthique et Swissmedic (modification de l'OClin nécessaire)
 - création d'un fond public alimenté par les promoteurs (qui achèteraient à la société leur droits d'utiliser des patient pour faire de la recherche)

