



ESSAI CLINIQUE, ÉTUDE EXTERNE: ACCORD FINANCIER EC-..... : (Titre)

Ce document est l'accord financier dont la **date d'entrée en vigueur est le** ... / ... / , établi entre :

1)

et

2) **Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève**,
Rue Gabrielle Perret-Gentil 4, 1211 Genève 14, Suisse

Les prestations fournies par la pharmacie sont calculées à l'aide du tableau ci-dessous et les modalités décrites dans la SOP-103. La tarification en vigueur est de **CHF 120.- l'heure (sans TVA)**. Le travail effectué en dehors des heures ouvrables de la pharmacie est surtaxé.

Les fabrications de série font l'objet d'une estimation préalable (devis), sur lequel l'accord financier est basé, avec une imprécision de coût d'autant plus importante que la taille de la série est grande.

L'indemnité est destinée à couvrir les frais engendrés par l'étude, sans marge bénéficiaire pour la Pharmacie.

Frais fixes		Montants				
1	Gestion du dossier					
	Type de financement : externe					
	Forfait, dès signature de l'accord financier	2500.-/ étude 2500.-				
	Mise au point de la fabrication (formulation, essais, ...)	temps néc. selon complexité				
	Préparation des documents (protocoles, étiquettes, ...)	selon leur nombre				
	Formation des opérateurs de production	1-2h, selon complexité de la fabrication				
	Mise en place d'un acompte IXRS ou accès informatique et formation correspondante	2-3h, selon besoin				
	Forfait de reprise/réactivation d'une étude après interruption d'une année ou plus	400.-/étude + frais de mise à jour des procédures et docs 400.-				
	Forfait de bouclage d'une étude et archivage (facturé en fin d'étude)	400.-/étude 400.-				
Sous-total frais de base						
Frais de fabrication						
2	Randomisation					
	Clef de randomisation	120.-/clef				
	Utilisation d'un système IXRS :					
	Randomisation de patient, attribution de No de flacon/lot ou toute autre connexion nécessaire.(ajustement de stock, etc.)	15min.au min/ connexion, selon besoin				
3	Fabrication					
	Gestion administrative (log produit+patient, fiche fabrication, étiquetage, conditionnement,...) en adéquation avec les processus internes	variable				
	Production (selon GMP, sur base des procédures internes)	variable				
	Analyses (laboratoire contrôle qualité) selon SOP-109, A1	120.-/h				
Version	1.0	Valable dès le	22/04/2016	Formulaire	Application	1 / 3
Responsable :Schaerrer Danièle		Bergoz		Vérfié par : BOUCHOUD Lucie	Approuvé par : CINGRIA Laurence	
Domaine :Finances Essais cliniques				Destinataire : Tous		

ESSAI CLINIQUE, ÉTUDE EXTERNE: ACCORD FINANCIER

4	Disponibilité		
	Durant les heures de travail (lundi-vendredi, 8-17h)	Pas de surtaxe	
	Egalement le week-end et/ou la nuit (forfait):	- distribution	750.-/étude+ CHF.
		- production	75.-/fab.
	Visites diverses (sélection, pré- et initiation, monitoring, clôture, audit, inspection, etc.) et communication (tous types)	120.-/h, minimum 30min facturé par visite	variable
	Autres tâches administratives pharmacien (ex. re-étiquetage de médicament, gestion des excursions de température, modification ou création de documents, préparation et suivi de factures, etc.)	120.-/h	variable
Sous-total frais de fabrication			
Frais de gestion			
5	Matières premières et matériel		
	Achats de produit pour des fonds externes	Prix publics	
6	Gestion des produits		
	Commande de marchandise	20 min/commande	40.-/comm.
	Réception de marchandise	30 min/réception	60.-/réc.
	Renvoi/transfert de marchandise	120.-/h	variable
	Stockage à température ambiante	150.-/produit/année	
	Stockage dans local réfrigéré ou au congélateur	300.-/produit/année	
7	Dispensation		
	Préparation marchandise, documentation admin. et distribution	30 min/ disp.	60.-/disp.
8	Destruction		
	Forfait (à ré-évaluer en cas de grande quantité) Selon procédure pharmacie, avec formulaire interne	120.-/destruction	
Sous-total frais de gestion			
9	Total¹ :		

¹Prix sans TVA

L'indemnité est destinée à couvrir les frais engendrés par l'étude, sans marge bénéficiaire pour la Pharmacie.

Résiliation anticipée

La pharmacie peut résilier le présent accord financier à tout moment, avec effet immédiat, en informant l'autre partie par écrit. Dans ce cas, le travail effectué par la pharmacie jusqu'au jour de la résiliation sera facturé selon l'accord financier émis et signé par les deux parties.

Droit applicable

Le présent accord financier ainsi que les droits des deux parties sont régis par le droit suisse. L'instance juridique de référence est constituée par les Tribunaux de Genève.

Révision/renouvellement de l'accord financier

Le présent contrat, en particulier le coût et le type de prestations, est sujet à révision tous les deux ans, date de signature des parties faisant foi. Toute adaptation du contrat doit être transmise par la pharmacie sous forme écrite au minimum 30 jours avant sa mise en application, soit sous forme d'un addendum, soit sous forme d'un contrat entièrement nouveau, en remplacement du contrat en vigueur.

ESSAI CLINIQUE, ÉTUDE EXTERNE: ACCORD FINANCIER

Données nécessaires pour la facturation :

<p><u>Si adressée au Sponsor ou à la CRO :</u></p> <p>A l'attention de :</p> <p>Société :</p> <p>Adresse :</p>	<p><u>Si adressée à l'investigateur :</u></p> <p>Nom/Prénom de l'investigateur principal :</p> <p>Titre de l'étude clinique :</p> <p>CGR :</p> <p>Département/Service :</p>
--	---

Les références bancaires de la pharmacie sur lequel l'argent devra être versé sont les suivantes :

- **Banque :** B.C.G. Banque Cantonale de Genève
- **N° du Compte :** S 3311 38 33
- **Nom du Compte :** Hôpitaux Universitaires de Genève
- **N° du Clearing :** 788
- **N° IBAN :** CH47 0078 8000 S331 1383 3
- **N° Swift :** BCGECHGG
- **Référence du paiement :** PHARMACIE HUG - Essai clinique No : CGR 75078

Les factures sont établies en fonction du temps déployé nécessaire à la bonne conduite de l'étude, comprenant la gestion des imprévus survenus.
Le nombre d'heures facturées peut être inférieur ou supérieur au devis initial émis (fabrication de série particulièrement).
Une facture intermédiaire est établie au minimum 1x/an.
L'accord financier doit être cosigné par un(e) pharmacien(ne) des études clinique de la pharmacie et le Promoteur, la CRO ou l'investigateur principal de l'étude.

Pharmacien(ne)
Etudes cliniques

Promoteur, CRO ou Investigateur de
l'étude clinique