

Règlement interne de la Commission spécialisée Recherche clinique orientée vers les patients (PaKliF) du Fonds national suisse

du 11 février 2004

Sur la base des articles 13 et suivants du règlement d'organisation du Conseil national de la recherche (ci-après "le règlement d'organisation"), celui-ci édicte le règlement suivant:

Article 1 Principe

¹ Sous le nom de Commission spécialisée PaKliF, le Conseil national de la recherche crée une commission spécialisée d'encouragement de la recherche clinique orientée vers les patients en Suisse.

² La Commission spécialisée PaKliF est conçue selon l'article 14 alinéas 1 et 2 du règlement d'organisation comme commission spécialisée interne à la Division III du Conseil national de la recherche. Elle collabore étroitement en particulier avec la Section B (recherche médicale) de la Division III.

Article 2 Composition

¹ La Commission spécialisée PaKliF est composée de 7 à 11 membres au maximum. Trois membres au moins doivent faire partie du Conseil national de la recherche.

² Lors du choix des expertes et experts permanent-e-s, le Conseil national de la recherche veille à ce que les connaissances professionnelles et l'expérience nécessaires

- a. dans le contexte de la réalisation d'études de cohortes à caractère interdisciplinaire ou d'études multicentres,
- b. pour évaluer des études cliniques avec des personnes test et des patients ("Good Clinical Practice") de même que
- c. pour évaluer les aspects sociaux, psychologiques, éthiques, économiques et juridiques dans les projets soumis à l'encouragement,

soient si possible présentes au sein de la Commission spécialisée PaKliF et que le discours multidisciplinaire soit assuré.

Article 3 Constitution

¹ La Commission spécialisée PaKliF se constitue elle-même dans le cadre du présent règlement interne.

² Elle désigne notamment une vice-présidente ou un vice-président qui remplace la présidente ou le président en cas d'empêchement, et fixe le nombre et les dates de ses séances.

Article 4 Expertes et experts ad hoc

¹ La Commission spécialisée PaKliF fait appel à des expertes et experts ad hoc pour combler d'éventuelles lacunes sur le plan des connaissances.

² Elle peut faire appel à ceux-ci et celles-ci pour des tâches selon les articles 8 et 9.

³ Les expertes et experts ad hoc sont autorisé-e-s à présenter personnellement leurs affaires lors des séances de la Commission spécialisée PaKliF.

⁴ La collaboration ininterrompue d'expertes et d'experts ad hoc dans la Commission spécialisée PaKliF ne doit, en règle générale, pas dépasser la durée de 12 mois.

Article 5 Durée du mandat

La durée du mandat des membres de la Commission spécialisée est déterminée par l'article 17 alinéa 2 du règlement d'organisation. Le premier mandat commence le 1^{er} avril 2004.

Article 6 Elections complémentaires et élections de nouveaux membres

¹ Aussi longtemps que la Commission spécialisée PaKliF n'a pas atteint le nombre maximum de ses membres, des nouveaux membres peuvent être élus, même pendant la période administrative en cours.

² Si un membre de la Commission spécialisée démissionne pendant la période administrative en cours et que le nombre minimum selon l'article 2 alinéa 1 n'est de ce fait pas atteint, une élection complémentaire doit être immédiatement organisée.

Article 7 Tâches

¹ La Commission spécialisée PaKliF assume, dans le cadre de l'encouragement par le FNS de la recherche clinique orientée vers les patients, des tâches dans le domaine de la planification et de la stratégie (article 8), de l'octroi des subsides, du contrôle et de la valorisation (article 9) de même que de la coordination avec des tiers intéressés (article 10).

² Le Conseil national de la recherche peut en outre confier, de cas en cas, à la Commission spécialisée PaKliF d'autres tâches en rapport avec son domaine d'activités.

Article 8 Stratégie et planification

La Commission spécialisée PaKliF élabore à l'intention du Conseil national de la recherche des propositions relatives à l'orientation, le développement et la valorisation des activités d'encouragement du FNS dans le domaine de la recherche clinique orientée vers les patients dans le but

- a. de renforcer la recherche clinique orientée vers les patients en Suisse et de la placer dans ce domaine à la pointe de la recherche internationale;
- b. d'offrir une contribution substantielle à la création et au développement de centres d'études cliniques notamment dans les hôpitaux universitaires et cantonaux, pour permettre la réalisation d'études multicentres correspondant aux standards internationaux de qualité;
- c. d'encourager le traitement multidisciplinaire de questions de recherche dans le domaine de la recherche clinique orientée vers les patients et de favoriser une approche de

recherche intégrante grâce à la prise en compte des aspects les plus divers (prévention, questions thérapeutiques, épidémiologiques, éthiques et sociales, etc.);

- d. de clarifier le rôle du FNS dans le contexte de la création et le fonctionnement d'un "Swiss Trial Organisation" s'occupant de la coordination d'études multicentres;
- e. d'améliorer et d'encourager la formation et la formation continue dans le domaine de la recherche clinique orientée vers les patients;
- f. de clarifier l'organisation et la définition de priorités de la recherche clinique en Suisse en collaboration avec les services intéressés.

Article 9 Octroi des subsides, contrôle et valorisation

¹ La Commission spécialisée PaKliF est responsable, dans le cadre du budget pour la recherche clinique orientée vers les patients, de l'évaluation scientifique des demandes de subsides et décide, sous réserve de l'article 11, de l'octroi de subsides correspondants.

² Elle surveille et accompagne les travaux de recherche soutenus et encourage la valorisation ainsi que la perception publique des résultats qui en découlent. A cet effet, elle élabore des concepts ad hoc de valorisation et de communication et les soumet au Conseil national de la recherche pour approbation.

Article 10 Coordination avec des tiers

¹ La Commission spécialisée PaKliF assure le contact avec les tiers intéressés ainsi que leur inclusion. Sont considérés comme des tiers intéressés en particulier les autorités fédérales ou cantonales qui s'occupent de questions touchant la recherche clinique orientée vers les patients (OFSP, directions cantonales de la santé, etc.) ou des directions d'hôpitaux, à savoir d'hôpitaux universitaires ou cantonaux comprenant des centres d'études adéquats pour réaliser des études multicentres.

² La Commission spécialisée PaKliF n'est pas autorisée à engager formellement le FNS vis-à-vis de tiers. Elle peut toutefois soumettre au Conseil national de la recherche une demande relative à la forme de la collaboration ou à la conclusion d'accords correspondants.

Article 11 Procédure

¹ L'octroi des subsides, la procédure de requête, de même que les droits et devoirs de la Commission spécialisée sont régis par le règlement relatif aux octrois de subsides et par les règlements spéciaux édictés pour l'encouragement de la recherche clinique orientée vers les patients.

² La Commission spécialisée PaKliF soumet ses décisions à la Section B (recherche médicale) pour ratification, respectivement pour approbation et transmission pour ratification à la présidence du Conseil national de la recherche.

³ Si la Section B (recherche médicale) ou la présidence du Conseil national de la recherche n'accepte pas une décision de la Commission spécialisée PaKliF, elle la retourne à la Commission spécialisée PaKliF pour réexamen. La décision de renvoi peut être assortie d'instructions contraignantes.

Article 12 Le secrétariat

¹ Le secrétariat scientifique de la Commission spécialisée PaKliF est assumé par le secrétariat scientifique de la Division III du Conseil national de la recherche.

² En accord avec la Commission spécialisée PaKliF, il s'occupe notamment de l'élaboration des documents relatifs aux requêtes de même que de faire connaître les conditions d'encouragement de cet instrument.

³ Ses tâches et compétences sont en outre réglées par les dispositions des statuts de même que par celles du règlement d'organisation.

Article 13 Entrée en vigueur

Le présent règlement interne entre en vigueur le 1^{er} avril 2004.