

Présentation de la garantie de couverture des frais d'inspection par Swissmedic

Introduction

Les essais cliniques, dirigés par un investigateur / promoteur peuvent faire l'objet d'une inspection par Swissmedic. Il peut s'agir d'inspection des systèmes ou d'inspection des sites. Le cas échéant, des émoluments seront dus à Swissmedic.

Objet de la garantie

L'objet de cette garantie est de couvrir les frais supportés par l'investigateur / promoteur, engendrés par une inspection liée à un essai clinique, dans la limite d'un montant de CHF 15'000.-.

Conditions de la garantie

Les frais d'inspection de l'essai clinique sont couverts par cette garantie sous réserve de répondre aux conditions suivantes :

- le promoteur de l'essai n'est pas industriel
- le promoteur peut être interne aux HUG ou extérieur aux HUG
- le site d'investigation clinique de l'essai couvert par la présente garantie est aux HUG
- l'essai peut être multicentrique mais seul le site HUG est couvert
- l'investigateur / promoteur a contracté la garantie de couverture pour l'essai clinique
 - dès réception de l'approbation de la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche de Genève
 - avant l'inclusion du premier sujet pour le site d'investigation des HUG
 - avant réception de la lettre de Swissmedic informant de toute inspection.



Professeur Arnaud Perrier
Directeur médical des HUG



Professeur Jérôme Pugin
Président du Centre de Recherche Clinique

Garantie de couverture

Par la présente garantie, la Direction médicale et qualité ainsi que.....promoteur / investigateur principal, concluent un accord en vue de couvrir les frais d'une inspection éventuelle par Swissmedic de l'essai clinique:

Titre :

.....

N° CCER :

En contrepartie du paiement de CHF 1'000.- par l'investigateur / promoteur sur le compte CGR 73516, la Direction médicale et qualité s'engage à couvrir les frais supportés par l'investigateur / promoteur d'une inspection par Swissmedic dans la limite de CHF 15'000.-.

L'engagement de la Direction médicale et qualité couvre tout type d'inspection concernant l'essai clinique précité, sous réserve du respect des Conditions de la garantie énumérées au document de Présentation de la garantie. Le versement doit être fait dès l'approbation de la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche de Genève.

Genève, le



Professeur Arnaud Perrier
Directeur médical des HUG

Investigateur/ Promoteur

Copie

Monsieur Sylvain GEORGE, administrateur direction et services communs