

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

Introduction

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

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 ou de l'OFSP informant de toute inspection.



Professeur Arnaud Perrier
Directeur médical des HUG



Professeur Jérôme Pugin
Président du Centre de Recherche Clinique