

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 20'000.-

Conditions de la garantie

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

- Les HUG sont promoteur de l'essai
- 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 doit avoir 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 réception de la lettre de Swissmedic ou de l'OFSP informant de toute inspection.
- avant l'inclusion du premier sujet pour le site d'investigation des HUG



Professeur Arnaud Perrier
Directeur médical des HUG



Professeure Alexandra Calmy
Directrice du Centre de Recherche Clinique