



Actualités et attentes de Swissmedic

Rencontre des représentants des institutions du domaine des „essais cliniques“ - SAMW / ASSM - 27.01.2010

Hans-Beat Jenny, Chef du secteur Autorisations

Françoise Jaquet, Cheffe de la division Essais Cliniques



Actualités

Présentation de F. Jaquet:

- Dr. sc. nat. ETH
- 22 ans d'expérience en recherche clinique
 - » 8 ans dans la „big pharma“
 - » 8 ans chez un CRO suisse (mise sur pied du dép. Rech.clinique)
 - » 6 ans comme consultante
- Expert Pharmaceutical Medicine SwAPP
- Langues: f / d / e / (i limité)



Actualités

Nouvelle organisation de la Division Essais cliniques Neue Organisation in der Abteilung Klinische Versuche

Avant (2009):

- Co-responsables: A. Baumann + D. Berger
- Medical Review et inspections

2010, nouvelle organisation:

- Cheffe de division: *Françoise Jaquet*
- Nouvelle unité „GCP Inspections“ (subordonnée à la Division)
 - » Cheffe: *Ann Baumann*, 2 inspecteurs/trices, 1 assistante



Attentes

Buts principaux de la Division Essais Cliniques:

- Tenir les délais, tout en s'assurant de la qualité des dossiers
- Vérifier la qualité des essais cliniques par les inspections



Attentes

Les attentes de Swissmedic:

- Des dossiers
 - » complets
 - » de bonne qualité
 - » respectant les droits des patients
 - » respectants les droits des investigateurs
 - » correspondant aux règlements et directives en vigueur (LPT_h, OClin, Declaration of Helsinki, ICH guidelines, etc.)
- Condition: contribution active de tous nos partenaires (promoteurs, investigateurs, comités d'éthique)



Exemple

Non-respect des droits des investigateurs :

- *Liberté de publication non garantie (publication policy)*
- Pas acceptable (contraire à l'Art. 30 de la DoH version 2008)
 - » Publication uniquement avec autorisation écrite du promoteur
 - » Publication pouvant être interdite par le promoteur
- Acceptable
 - » Le promoteur peut apporter ses commentaires (par ex. mentionner des erreurs d'analyse)
 - » La publication peut être repoussée temporairement (30-90 jours) à cause de problèmes de brevets
 - » En cas d'étude multicentrique, la publication peut être faite après que tous les centres ont terminé l'étude (publication globale plutôt que pour un seul centre)



Merci de votre attention!