

Plateforme eSubmissions de Swissmedic pour les demandes d'autorisation d'essais cliniques

La plateforme eSubmissions permet la soumission électronique de demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments et de médicaments de thérapie innovante (ATMP), de modifications et de déclarations concernant des essais cliniques autorisés de médicaments et d'ATMP, ainsi que la transmission de la correspondance de Swissmedic par voie électronique. L'aide-mémoire vise à fournir des informations succinctes sur des thèmes fondamentaux.

▪ Soumission électronique de demandes

La soumission des demandes au format eDok (structure Essais cliniques) s'effectue via un portail web, aucun logiciel installé localement n'est nécessaire. Les technologies employées pour le chargement de données (*upload*) imposent d'utiliser le navigateur web Microsoft Edge ou Mozilla Firefox. La soumission des documents via l'application web est conçue de manière conviviale. Les utilisateurs reçoivent un retour sur les données livrées dans les meilleurs délais.

▪ Attribution individualisée des autorisations jusqu'au niveau de l'essai clinique

La plateforme permet d'attribuer des autorisations jusqu'au niveau de l'essai clinique concerné. L'autorisation d'accès aux données peut être pilotée individuellement.

▪ Aperçu des demandes en cours

Il est possible de suivre l'état d'avancement des demandes en cours. Les dates clés des 30 jours à venir sont représentées dans une vue spécifique. L'état actuel peut être exporté sous forme de fichier PDF via la fonction intégrée.

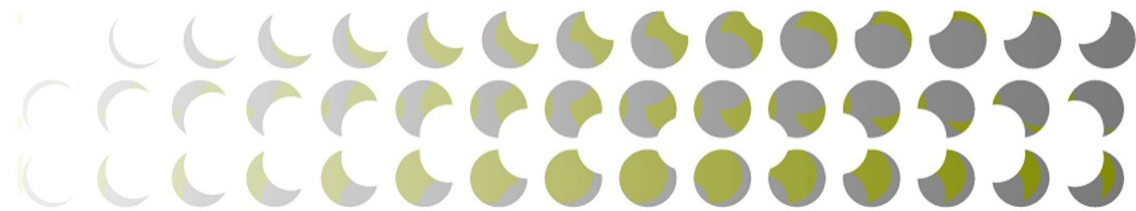
▪ Boîte de réception centralisée pour le courrier de Swissmedic

La correspondance de Swissmedic destinée à l'entreprise est archivée dans une boîte de réception centralisée et peut être parcourue avec différents critères de filtrage.

Selon l'accord contractuel (l'entreprise a le choix entre deux options), la plateforme eSubmissions peut être utilisée en mode « tout électronique » ou « semi-électronique » :

- « Tout électronique » (voir Contrat global Essais cliniques, Dispositions spéciales)

Lorsqu'elle choisit cette option, l'entreprise soumet sa documentation par voie électronique et reçoit également toute la correspondance de Swissmedic sous



forme électronique. La signature numérique des décisions est juridiquement valable.

- « Semi-électronique » (voir Contrat global Essais cliniques, Dispositions spéciales)

Lorsqu'elle choisit cette option, l'entreprise soumet sa documentation via la plateforme et reçoit par voie électronique toute la correspondance non pertinente en termes de décision. Les documents en rapport avec une décision tels que les préavis, les *further information requests* ou les décisions sont envoyés par courrier à l'entreprise, au format papier.

- **Cocontractants Essais cliniques (relation « Promoteur – *Swiss Representative* »)**

Chaque relation « Promoteur – *Swiss Representative* » nécessite un enregistrement propre et un Contrat global Essais cliniques propre. Concrètement, cela signifie par exemple que les promoteurs collaborant avec plusieurs *Swiss Representatives* doivent utiliser pour chacun d'entre eux une relation de portail distincte avec contrat et ID de compte individuels.

Les conditions d'utilisation liées au Contrat global Essais cliniques sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

- **Transmission des contrats pour signature une fois l'enregistrement effectué**

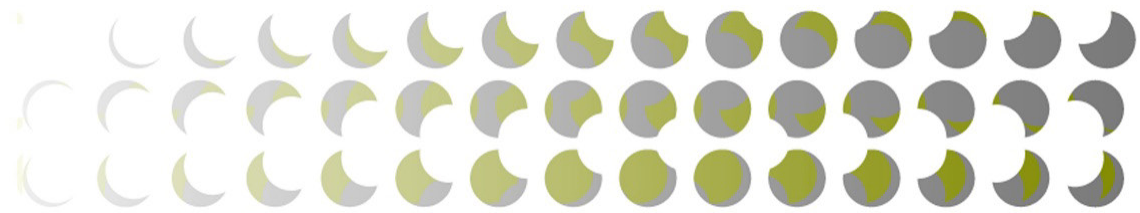
Les entreprises intéressées s'enregistrent au moyen du formulaire en ligne proposé sur le site Internet de Swissmedic. Ensuite, Swissmedic envoie toujours les documents contractuels nécessaires (Contrat global Essais cliniques pour l'utilisation du service eGov, formulaire de procuration et conditions d'utilisation) par courrier au *Swiss Representative* pour signature.

- **Renonciation à l'envoi d'accusés de réception et de prises de connaissance**

Dès que Swissmedic aura reçu les documents contractuels dûment signés, les parties seront autorisées à utiliser le portail au titre de cocontractants. Dès lors, Swissmedic n'enverra plus d'accusés de réception ni de prises de connaissance finales concernant des demandes d'autorisation d'essais cliniques,

à l'exception des accusés de réception avec liste des lacunes formelles ainsi que des accusés de réception de respect des charges.

- **Informations complémentaires concernant eGov et assistance**



Des informations complémentaires concernant l'utilisation d'eGov pour les demandes d'autorisation d'essais cliniques sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic. Pour obtenir de l'aide concernant toutes les questions techniques ou de procédure sur les thèmes eGov et eDok, nous vous prions de nous contacter à l'adresse « esubmission@swissmedic.ch » pendant la phase pilote.