

CRC INFO

Bulletin 34
Septembre 2017

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

**C'est la rentrée !
Le CRC vous informe...**

*Françoise Lascombes, MD
Isabelle Mercier, PhD*

Garantie inspection des essais cliniques

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.

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.-, en contrepartie du paiement de CHF1000.- La garantie débute dès le 4ème mois après le paiement.

Pour souscrire à cette garantie, l'essai clinique doit répondre à certains critères :

- 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'Éthique 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.

[Conditions et souscription](#)

REDCap™ DIY

REDCap™ do it yourself est la solution de gestion de données cliniques qui garantit aux promoteurs/investigateurs la qualité et la sécurité des données des études non complexes et qui n'ont pas de budget dédié au data management.

Dans ce contexte, le CRC avec l'appui de la DSI, garantit aux utilisateurs la protection et l'archivage des données ainsi que la gestion administrative des projets mais le développement de la base de données et la création du cahier d'observation leur appartient.

Dans ces conditions, les frais ne sont pas supportés par le promoteur/investigateur.

Depuis mai 2017, date d'ouverture de la plateforme REDCap™ DIY à l'adresse suivante :

<https://REDCAP-CRC-DIY.HCUGE.CH/>

11 promoteurs/investigateurs ont déjà fait une demande d'accès à REDCap™ DIY.

Consultations multidisciplinaires du CRC

Un méthodologiste, un clinicien, une attachée de recherche clinique et un qualitatif seront à votre écoute, librement. Vous pourrez leur parler de vos idées en germe comme de vos projets aboutis, ils partageront avec vous leur expertise et prodigueront leurs conseils pour mener à bien votre projet.

La sécurité des patients, l'étude multicentrique, la taille de l'échantillon, la faisabilité de l'étude, la recherche de financement, l'élaboration du budget sont autant de sujets qui peuvent parmi d'autres être abordés en toute confidentialité au cours de cette consultation.

Le planning des consultations pour le trimestre à venir est le suivant :

- **Mardi 17 octobre 2017, 12h – 14h**
- **Mardi 7 novembre, 12h – 14h**
- **Mardi 12 décembre, 12h – 14h**

Prenez rendez vous au préalable avec Corinne.Chaudet@hcuge.ch en exposant en quelques mots votre projet et vos questions.



CRC INFO

Bulletin 34
Septembre 2017

Colloques du CRC

Entrée libre

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC

9 octobre 2017 de 12h30 à 13h30 :

Salon d'accueil du 8ème

Consentement général : est-il adapté à mon étude?

Sonia Carboni, PhD, Collaboratrice scientifique, Projet Vision 20/20, HUG

16 octobre 2017 de 12h30 à 13h30 :

Salon d'accueil du 8ème

Introduction à la P-omique (analyse des valeurs p dans leur milieu naturel)

Pr Thomas Perneger, Médecin chef du service d'épidémiologie clinique et responsable de l'unité d'appui méthodologique du CRC, HUG-Faculté de médecine

4 décembre 2017 de 12h30 à 13h30 :

Salon d'accueil du 8ème

Medical Device : nouvelle réglementation

Mariagrazia Di Marco, PhD, Attachée de recherche clinique, Unité d'investigation clinique, CRC

5 février 2018 de 12h30 à 13h30 :

Salon d'accueil du 8ème

La fraude scientifique : parlons-en !

Nadia Elia, MD, Médecin cheffe de clinique, service anesthésiologie, HUG

[Programme des colloques](#)

BPEC nouvelle version

ICH GCP (International Council for Harmonisation Good Clinical Practice) est un standard de qualité international, scientifique et éthique destiné à la conduite des essais cliniques.

La première version de l'ICH GCP guideline a pris effet en 1996, elle a été révisée en 2016.

Les responsabilités de l'investigateur se sont renforcées, et plus encore celles des promoteurs, dans des domaines aussi vastes que le management de la qualité de l'essai clinique avec évaluation des risques, la sécurité de l'enregistrement électronique des données et le monitoring.

Les formations aux Bonnes Pratiques des Essais Cliniques sont adaptées à ces changements, la prochaine session de formation aura lieu aux dates suivantes :

17, 18 et 19 janvier 2018, auditoire de pédiatrie

[Informations](#)

Formation continue

En partenariat avec la formation continue de l'Université de Genève et les HUG, le CRC organise chaque année un Certificat (CAS), un Diplôme (DAS) et un Master (MAS), tous les 2 ans.

Certificat de formation continue « Recherche clinique orientée patients » 1 année, 16 ECTS

Directeur du programme : Pr Thomas Perneger

Délai d'inscription: **15 juin de chaque année**

[Information](#)

Attention places limitées

Diplôme de formation continue « Management of Clinical Trials » 2 ans, 32 ECTS

Directeur du programme : Pr Jules Desmeules

Délai d'inscription: **15 juin de chaque année**

[Information](#)

Attention places limitées

Maîtrise universitaire d'études avancées « Drug Discovery and Clinical Development » 2 ans, 60 ECTS

Directeur du programme : Pr Jules Desmeules

Délai d'inscription: **15 juin 2018 (tous les 2 ans)**

[Information](#)

Attention places limitées