

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

## Thème

### Enregistrement des essais cliniques dans **ClinicalTrials.gov**

**Isabelle Semac, PhD,**

Responsable de l'Unité Qualité du CRC

**Véronique Ménoni, PhD,**

Collaboratrice scientifique de l'Unité Qualité

**Prof Angèle Gayet- Ageron, MD, PhD,**

Médecin adjointe agrégée, responsable de  
l'Unité d'Appui Méthodologique du CRC

Selon la déclaration d'Helsinki (art. 35), toute recherche impliquant des êtres humains doit être enregistrée dans une banque de données accessible au public **avant** que ne soit recrutée la première personne impliquée dans la recherche.

En Suisse, l'enregistrement des essais cliniques est réglementé par l'ordonnance sur les essais cliniques ([OClin](#), art. 34) et l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux ([OClin-Dim](#)), exigeant un double enregistrement :

- Dans un [registre primaire reconnu par l'OMS](#) ou sur le site américain [ClinicalTrials.gov](#) ;
- Dans le registre de la confédération ([kofam](#)) et formulé dans une des langues nationales.

Les résultats de l'étude doivent également être publiés dans un registre public dans les 12 mois suivant la fin de l'étude (OClin, art. 65).

En pratique, que faire ?

- **Création d'un compte** : la personne complétant l'enregistrement doit avoir créé sur le site <https://www.clinicaltrials.gov/> un compte individuel rattaché aux HUG. Il suffit d'envoyer à un message à [register@clinicaltrials.gov](mailto:register@clinicaltrials.gov) en indiquant votre nom, numéro de téléphone et

adresse mail, en demandant la création d'un compte lié à "l'organisation" UGeneva.

- **Enregistrement des informations** : Saisissez les informations demandées. Elles devront être validées électroniquement par le représentant du promoteur.

L'enregistrement doit inclure les informations suivantes :

- a. Le titre de l'essai clinique et son numéro d'identification unique (numéro d'enregistrement NTC) ;
- b. Le nom et l'adresse du ou de la représentante du promoteur ;
- c. Les critères d'inclusion et d'exclusion pour les participants et participantes à l'essai ;
- d. Le protocole de l'essai, y compris les méthodes statistiques prévues pour l'analyse des données ;
- e. Les objectifs de l'essai clinique et les critères d'évaluation ;
- f. Les risques et les avantages prévus ;
- g. Les procédures d'obtention du consentement éclairé à participer à l'essai clinique ;
- h. Les méthodes de suivi et de traitement des événements indésirables ;
- i. Les plans pour assurer la qualité de l'essai clinique ;
- j. Les sources de financement de l'essai clinique.

- **Mise à jour** : les informations doivent être maintenues à jour, au moins annuellement. Les mises à jour comprennent les détails de l'étude tels que les modifications apportées au protocole de l'étude : titre, la description, les objectifs et les critères d'inclusion/exclusion, les critères d'évaluation de l'essai, etc. Les investigateurs et investigatrices doivent également maintenir à jour les informations sur le recrutement des participants et participantes. Si les informations concernant l'étude ne sont pas régulièrement mises à jour, vous recevrez



# CRC INFO

Bulletin n°56 – juin 2023  
<http://crc.hug.ch/>

un mail de rappel de ClinicalTrials.gov afin de compléter les informations manquantes.

- **Résultats** : Les résultats de l'étude doivent être complétés sur ClinicalTrials.gov une fois l'essai clinique terminé (même si celle-ci n'est pas encore publiée). Pour ceci, vous devez respecter les directives spécifiques de ClinicalTrials.gov en ce qui concerne la présentation des résultats, y compris les formats de données acceptés. Assurez-vous de fournir les informations demandées dans les champs appropriés lors de la soumission des résultats.

Lors de la publication de vos articles scientifiques, il est important d'indiquer le numéro d'enregistrement NCT afin de faciliter la corrélation entre l'enregistrement et les résultats.

L'enregistrement des essais cliniques avant le recrutement de la première personne participante, et la publication des résultats sont des pratiques respectant l'intégrité scientifique et la transparence concernant les résultats de recherche améliorant ainsi la qualité et l'utilité de la recherche clinique produite.

Pour toutes questions, suggestions ou demandes de support n'hésitez pas à nous contacter : [contact.CRC@hcuge.ch](mailto:contact.CRC@hcuge.ch)

## Unité Qualité du CRC

### Inspection, visite de suivi de la CCER, Audit...

L'Unité Qualité est là pour vous aider lors de la préparation, du déroulement et la mise en place des actions correctives et préventives.

Contactez-nous [qualite.crc@hcuge.ch](mailto:qualite.crc@hcuge.ch)

## A VOS AGENDAS

### Certificat de formation continue « Recherche clinique orientée patient-es » 1 année, 16 ECTS

Directrice du programme : Pre Angèle Gayet-Ageron

Délai d'inscription : **15 juin 2023**

[Information](#)

*Attention places limitées*

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

Directeur du programme : Pr Youssef Daali

Délai d'inscription : **30 juin 2023**

[Information](#)

*Attention places limitées*

Post-graduate training course

### Publishing your clinical research : how to write strong study protocols and great manuscripts

**21-22 September 2023, Geneva, Campus Biotech**

View the course programme flyer [here](#)

Register for the event [here](#) (until 19 July 2023)

## Les Colloques du CRC

### Entrée libre

Chaque mois, ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC en visioconférence et en présentiel

[Information](#)