

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

## Thème

### Flash GCP

#### Les données sources d'une étude clinique selon les critères ALCOAC

Véronique Menoni  
Cellule Qualité-CRC

Les bonnes pratiques des essais cliniques ([ICH GCP](#)) sont un ensemble de normes de qualité éthique et scientifique internationales pour la conception, la réalisation, l'enregistrement et le compte rendu des essais impliquant la participation d'êtres humains. Selon cette norme ICH-GCP, les données sources sont définies comme étant toutes les informations contenues dans les enregistrements originaux des résultats cliniques, des observations ou d'autres activités dans un essai clinique, nécessaires à la reconstruction et à l'évaluation de l'essai (GCP §1.52).

Les données sources sont contenues dans des documents sources (enregistrements originaux ou copies certifiées conformes), et alimentent les données de l'étude collectées dans le CRF (Case Report Form) et qui serviront à répondre à la question posée dans l'étude. Le tableau ci-dessous précise les différences entre données sources et données de la recherche.

	Données sources	Données de l'étude
<b>Type de Données</b>	Nominatives	Codées
<b>Lieu de Stockage</b>	Sur le site investigateur	Chez le promoteur
<b>Responsable de l'archivage</b>	Investigateur et son institution	Investigateur et promoteur

Chaque donnée reportée dans le CRF doit correspondre à une donnée source, afin que toutes les données soient vérifiables.

Selon la norme ICH GCP, les données sources doivent être **attribuables, lisibles, contemporaines, originales, exactes et complètes** (GCP §4.9.0). Les modifications apportées aux données sources doivent être traçables, ne doivent pas masquer l'entrée originale et doivent être expliquées si nécessaire.

**Attributable (attribuables)** Il doit être possible pour chaque donnée source d'identifier qui l'a générée et quand.

**Legible (lisibles)** Les données sources doivent être lisibles, quel que soit le support et ce jusqu'à la fin de la période d'archivage obligatoire, soit au moins 10 ans (15 ans pour un dispositif médical).

La conformité à ces deux premiers points est facilitée par l'utilisation de DPI !

**Contemporaneous (contemporaines)** Les données sources sont documentées au moment de leur génération. Ne jamais ante dater une signature !

**Original (originales)** Les données sources sont les enregistrements originaux, ou des copies certifiées conformes, peu importe le support.

**Accurate (exactes)** Les données sources se doivent d'être précises, sans erreur, et générées conformément au protocole.

**Complete (complètes)** Il est nécessaire que chaque donnée reportée pour l'étude corresponde à une donnée source, et soit ainsi vérifiable. Il est tout aussi important de documenter ce qui est fait, que ce qui ne l'est pas !

Pour toutes questions, suggestions ou demandes de support n'hésitez pas à nous contacter:

[contact.CRC@hcuge.ch](mailto:contact.CRC@hcuge.ch)



## A VOS AGENDAS

### 16<sup>ème</sup> Journée et Prix de la Recherche Clinique

Entrée libre

**12 mai 2023, de 13h30 à 18h**

Centre de l'Innovation - HUG - site Cluse-Roseraie

[Information](#)

### 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*

### 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](#)

### 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*

### Formation « Bonnes pratiques des essais cliniques »

#### Niveau I – Investigateur (e-learning)

Formation GCP (Good Clinical Practice) accréditée par swissethics pour investigateurs

Prérequis pour suivre le niveau II - Promoteur

[Information](#)

### Post-graduate training course

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

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

View the course programme flyer [here](#)

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

### Garantie de couverture des frais d'inspection de Swissmedic

[Présentation de la garantie](#)

[Formulaire à compléter](#)

Le formulaire "Garantie de couverture" complété devra être retourné avec le protocole par courriel à [marlene.mischler@hcuge.ch](mailto:marlene.mischler@hcuge.ch)