



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

Thème

C'est la rentrée au CRC : Quelques informations utiles

Isabelle Semac
Adjointe scientifique, CRC

Etude clinique, par où commencer ? : La consultation multidisciplinaire

Vous avez une idée de recherche, vous avez identifié les patients à recruter, vous voulez commencer à rédiger votre projet de recherche/protocole d'étude : que faire si vous avez encore des questions ?

Nous vous proposons une consultation multidisciplinaire au cours de laquelle vous pourrez poser vos questions à un biostatisticien, un médecin clinicien, un attaché de recherche clinique et un qualificateur du Centre de Recherche Clinique.

Comment ça se passe ? Les consultations se déroulent tous les mois. Vous êtes informés par email des dates des consultations multidisciplinaires, vous nous envoyez le synopsis de votre étude ainsi que vos questions : nous mettons ensuite à votre disposition les personnes les plus à même de vous répondre et de vous orienter afin de débiter la rédaction des documents et la mise en place de votre étude de manière optimale. Ces consultations multidisciplinaires de 30 minutes sont gratuites.

Consultations à venir : **24 septembre, 29 octobre, 19 novembre et 17 décembre 2019.**

Présentation du Centre de Recherche Clinique dans vos colloques de service

Depuis quelques mois, nous venons vous rencontrer dans vos services pour vous présenter lors d'un colloque les prestations proposées par le CRC :

- L'Unité d'Appui Méthodologique qui fournit un support méthodologique à l'initiation d'une recherche, réalise les analyses statistiques, interprète et décrit les résultats sous forme de compte-rendu (et selon les critères ICMJE d'article scientifique).
- L'Unité d'Investigation Clinique (certifiée iso 9001-2015) qui fournit la logistique, le support et l'infrastructure dédiée à la réalisation d'études

cliniques (lits, infirmières, médecins, attachées en recherche clinique, pharmaciennes, data managers).

- La Cellule Qualité contribue à l'amélioration continue de la qualité dans les études cliniques selon les réglementations en vigueur. De plus, la direction médicale a mandaté la Cellule Qualité pour réaliser des audits d'études au sein des HUG.

Ces présentations sont une occasion pour les chercheurs, et en particulier les plus jeunes, de découvrir nos prestations et le soutien que le Centre de Recherche Clinique peut apporter pour mener à bien une étude clinique.

Plus de ressources pour la partie études cliniques de la pharmacie

Depuis janvier 2019, deux pharmaciennes spécialisées dans les études cliniques répondent à vos besoins: devis, fabrication de traitement (GMP) avec production magistrale ou production de série, fabrication de placebo, randomisation et mise en aveugle, stockage de médicaments, gestion des péremptions, distribution des traitements, destruction des médicaments non utilisés, gestion de la documentation et de son archivage

N'hésitez pas à les contacter dès la conception de votre projet : Essai.C.Pharmacie@hcuge.ch

REDCap™ "Do it Yourself"

Pour les études sans financement, dont le promoteur est HUG et ayant l'autorisation de la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche, le CRC propose aux investigateurs un accès à l'environnement de gestion des données cliniques REDCap™ Do It Yourself. Vous avez la possibilité de créer votre propre cahier d'observation électronique ou Case Report Form. De cette façon, vos données seront sécurisées, et en accord avec la réglementation en vigueur (ICH GCP, OClin, ORH). Le CRC garantit ainsi aux utilisateurs, avec l'appui de la Direction des Systèmes d'Information (DSI), la protection et l'archivage des données ainsi que la gestion administrative des projets.

Plus d'informations: <https://crc.hug-ge.ch/data-management/ce-que-vous-devez-savoir>



CRC INFO

Bulletin n° 42 - Septembre 2019
<http://crc.hug-ge.ch>

La garantie inspection des études cliniques

L'objet de cette garantie est de couvrir les frais engendrés par une inspection liée à une étude clinique, dans la limite de 15'000 CHF en contre partie du paiement de 1'000 CHF.

Cette garantie est proposée aux études dont :

- le promoteur n'est pas industriel (interne ou externe aux HUG).
- le site d'investigation clinique couvert par la garantie est aux HUG.

Cette garantie doit être souscrite dès réception de l'approbation de la CCER mais avant l'inclusion du 1^{er} patient. Elle débute dès le quatrième mois après le paiement.

Plus d'information sur le site du CRC <https://CRC.hug-ge.ch/actualites/garantie-de-couverture-des-frais-dinspection-de-swissmedic>

Formations aux Bonnes Pratiques des Essais Cliniques

- Formation en ligne - Niveau investigateur : Le cours de Bonnes Pratiques des Essais Cliniques a été mis à jour et accrédité par Swissethics. Cette formation en ligne permet, après réussite du test d'évaluation, d'obtenir un certificat GCP <https://gcp.hug-ge.ch/>
- Formation de 3 jours - Niveau Promoteur-investigateur : cette formation est prévue les **22, 23, 24 janvier 2020**.

Inscription et contact : corinne.chaudet@hcuge.ch

Programme IICT (Investigator Initiated Clinical Trials) - Fonds National Suisse de la Recherche Scientifique

Chaque année, le FNS soutient des études cliniques émanant de l'initiative de chercheurs et indépendantes de l'industrie qui reflètent un besoin très important sur le plan scientifique et social.

Le FNS recommandent aux requérants d'impliquer des experts des « Clinical Trials Units » c'est-à-dire des Centres de Recherche Clinique.

N'hésitez pas à nous contacter dès l'élaboration de votre projet : faisabilité et choix du design de l'étude sont des étapes clés dans la réussite de votre projet.

Un délai minimum de 1 mois avant l'échéance du dépôt de projet au FNS doit être prévu.

Les études cliniques demandent des compétences variées, c'est pour cela que des méthodologistes, biostatisticiens, attachées de recherche clinique, médecins, pharmaciens, data managers, infirmières et assistantes médicales, tous formés à la recherche clinique sont là pour vous aider : Bonne rentrée avec le CRC !

A VOS AGENDAS

Colloques du CRC

Entrée libre

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC.
Salle des colloques – 7^{ème} étage – salle 7A-7-731/732 Bât Prévost

9 septembre 2019 de 12h30 à 13h30 :

The importance of clinical trials registration and results reporting

Ghassan KARAM, MSc, Project Manager, International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), World Health Organization

7 octobre 2019 de 12h30 à 13h30 :

Enquête de satisfaction BASEC

Pr Bernard HIRSCHER, Président de la Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER), Genève

4 novembre 2019 de 12h30 à 13h30 :

Consentement général et biobanques

Dre Sonia CARBONI, PhD, Responsable du Consentement général

9 décembre 2019 de 12h30 à 13h30 :

Rayonnements ionisants (radio-oncologie et radio-pharmaceutiques en médecine nucléaire)

Nicolas STRITT, Dr. phil. nat. Chef de section, Installations de recherche et médecine nucléaire, Département fédéral de l'intérieur DFI, Office fédéral de la santé publique OFSP

[Programme des colloques](#)

DAS « Management of Clinical Trials » Cérémonie d'ouverture et remise des diplômes

16 septembre 2019

[Information et inscription](#)

3rd Congress of the Swiss Professionals of Clinical Research Coordination (SPCRC)

November 8th, 2019, Olten

[Information and registration](#)