

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

Thème

Mener son étude clinique aux HUG

Dre Véronique Ménoni
Dre Isabelle Semac
Cellule Qualité-CRC

Après finalisation du budget et en parallèle de la soumission du projet en vue de l'obtention des autorisations réglementaires, plusieurs actions doivent être réalisées lors de la mise en place, du déroulement et de la clôture d'une étude clinique au sein de notre institution.

Mise en place de l'étude

Il convient d'établir avec les différents intervenants les contrats de réalisation, de collaboration (monitoring, data management, sérothèque...) ou d'échanges de données.

Si l'étude est un essai clinique au sens de l'ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin) ou de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim), il convient d'enregistrer l'étude sur un registre primaire reconnu par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), par exemple, le registre de la bibliothèque médicale nationale des Etats-Unis d'Amérique (www.clinicaltrials.gov) et pour la Suisse, le registre [KOFAM](#) (les informations sont automatiquement ajoutées depuis BASEC) (OClin Art.64).

Aux HUG, l'étude clinique doit être référencée dans DPI. Pour cela, vous devez envoyer un mail à l'adresse suivante DPI.etudes.cliniques@hcuge.ch en joignant l'approbation de la commission d'éthique et en indiquant :

- Le nom du promoteur (sponsor)
- Le nom de l'investigateur·trice principal·e aux HUG
- La date de début de l'étude aux HUG
- La liste des collaborateur·trice·s HUG impliqué·e·s.

Ceci permettra, dans le cockpit médical de DPI, de renseigner pour chaque participant·e la brique « étude clinique ».

[Un compte de gestion et responsabilité \(CGR\)](#) spécifique doit être ouvert pour chaque étude clinique. Pour cela, vous devez contacter l'administrateur responsable. Ceci permettra d'imputer sur ce compte tous les frais liés à la recherche.

Selon [la catégorie de l'étude](#), il convient d'obtenir un certificat d'assurance auprès de Mme Delphine Nerfin de la Direction des affaires juridiques. Lors de cette demande d'attestation, les documents suivants sont à fournir :

- Une copie du récapitulatif BASEC
- Une copie du formulaire d'information et de consentement
- Une copie de la décision définitive de la CCER

Il convient aussi de rassembler toutes la documentation de l'étude, considérée comme essentielle selon la [norme ICH-GCP](#) section 8.1 pour les essais cliniques hors dispositif médical et selon l'ISO 14155 annexe E1 pour les essais de dispositifs médicaux. En général, un classeur en version papier est préparé, il est néanmoins possible de le faire en version électronique. C'est le « Trial Master File » ou TMF pour le promoteur et l'« Investigator Site File » ou ISF pour le site investigateur.

Les documents comme la liste de délégation, le log de formation au protocole et les autres documents de l'étude doivent être préparés. Ils seront complétés lors de la visite d'initiation.

Les listes de screening des participant·e·s, d'inclusion et de randomisation doivent être préparées afin d'être remplies dès les premier·ère·s participant·e·s screené·e·s et/ ou inclus·e·s.

Des procédures spécifiques à l'étude doivent être rédigées (préparation du produit à l'étude, levée d'insu, manuel de laboratoire...)

Il est à noter que toute cette documentation devra être tenue à jour tout au long de l'étude.

Si un monitoring pour l'étude est prévu, aucun-e participant-e ne doit être inclus-e avant la visite de mise en place ou visite d'initiation.

En résumé :

	Oui	Non	N/A
J'ai reçu l'approbation de la Commission d'éthique et le cas échéant de Swissmedic			
Tous les contrats sont finalisés			
J'ai un budget suffisant pour mon projet			
Dans le cas d'un essai clinique (OClin ou OClin-Dim), mon étude est enregistrée dans un registre primaire (ex : clinicaltrials.gov)			
Mon projet est référencé dans DPI			
J'ai un CGR pour mon projet			
J'ai reçu l'attestation d'assurance			
Le classeur d'étude (TMF ou ISF) est prêt			
Le CRF cahier d'observation électronique est en production, prêt à être rempli			
Dans le cas d'une étude monitorée : la visite d'initiation a eu lieu			
Les produits sont sur site, en quantité suffisante et stockés conformément au protocole ?			

Si toutes les cases « oui » sont cochées, vous pouvez inclure votre premier-ère participant-e !

Vous avez la possibilité d'annoncer votre étude sur la plateforme institutionnelle recherche.hug.ch afin d'améliorer sa visibilité, faciliter le recrutement de participant.e.s, leur permettre de suivre l'évolution de leur étude, donner un feed-back et accéder aux résultats issus de cette étude, lorsqu'elle sera terminée. Pour ce faire, il vous faut fournir un court descriptif de votre étude, en français, ainsi qu'une photo libre de droits, et l'adresser au chargé de communication de votre département, ou au référent pour la recherche de votre service.

Déroulement

Votre étude clinique est maintenant sur le point de débiter et l'ensemble des exigences détaillées précédemment sont remplies.

Avant l'inclusion du-de la premier-ère participant-e, une visite de mise en place ou visite d'initiation est à organiser. Pour les études monitorées, cette visite est organisée par le-la moniteur-trice de l'étude. Lors de cette réunion, l'ensemble des collaborateur-trice-s impliqué-é-s dans l'étude sont convié-e.s pour une présentation de l'étude, des procédures spécifiques de l'étude ainsi qu'un rappel des bonnes pratiques des essais cliniques. Une feuille d'émargement est signée par chaque collaborateur-trice afin de documenter sa présence et les rôles de chacun.e sont précisés sur un document intitulé « liste de délégation des tâches ». Les traitements à l'étude et leurs conditions de stockage sont aussi vérifiés.

Après cette visite, toutes les conditions sont réunies pour recruter le-la premier-ère participant-e de l'étude !

Chaque participant-e ayant signé un consentement sera identifié-e dans DPI comme participant-e à l'étude. Pour cela, il convient d'indiquer dans le cockpit médical de DPI via la brique étude clinique, la participation du-de la participant-e à une étude spécifique en précisant la date de signature de son consentement. Il est possible de scanner le consentement signé par le-la participant-e et de l'attacher (ce que nous vous recommandons). Une fois la participation du sujet à l'étude terminée, il faut retourner dans la brique essai clinique de DPI et d'indiquer une date de fin d'étude pour ce- cette participant-e. Ceci permettra dans certains cas au-à la participant-e d'être inclus d'autres essais thérapeutiques.

Le dossier médical du patient (DPI) doit contenir des informations sur le processus d'information et de consentement. Le texte suivant est proposé, à modifier en fonction du type d'étude :

« Le-la patient-e/participant-e a été informé-e oralement sur le but, les risques, les bénéfices, les alternatives thérapeutiques et les procédures de l'étude Y. Le document d'information lui a été remis

en date du XX/XX/XX. Après avoir disposé du suffisamment de temps de réflexion, le-la patient·e /participant·e et moi-même avons signé le consentement version YY en date du XX/YY/ZZ. Le-la patient·e/participant·e numéro XXX lui a été attribué ».

Toutes les visites de l'étude doivent être documentées dans DPI, soit au minimum les informations suivantes : collaborateur(s) rencontré(s), date et numéro de la visite et les principales observations (événements indésirables, traitements concomitants). Ces informations peuvent être indiquées de préférence sous la forme d'un courrier.

Pour rappel, tout ce qui n'est pas documenté, n'existera pas en cas d'audit ou d'inspection.

Afin que les examens spécifiques à l'étude soient pris en charge par le CGR de l'étude, un EDS étude clinique doit être créé pour chaque participant·e. Le volet facturation doit être rempli avec le CGR de l'étude afin que les examens supplémentaires soient imputés à celui-ci.

En cours d'étude, il convient de rassembler toutes la documentation considérée comme essentielle selon la [norme ICH-GCP](#) section 8.2 pour les essais cliniques hors dispositifs médicaux et selon l'ISO 14155 annexe E2 pour les essais de dispositifs médicaux dans les dossiers d'étude TMF pour le promoteur et ISF pour le site investigateur.

A la date anniversaire de la première approbation, un rapport annuel de sécurité doit être envoyé à la commission cantonale d'éthique de la recherche et le cas échéant, à Swissmedic. ([lien vers le modèle disponible sur le site de swissethics](#))

Afin d'optimiser le suivi et la déclaration des événements indésirables graves, il est possible de configurer DPI afin de recevoir des alertes, par exemple lorsqu'un des participants inclus dans vos études arrive aux urgences des HUG

Clôture

Votre étude clinique est maintenant terminée : le-la dernier·ère participant·e inclus·e a réalisé sa dernière visite protocolaire.

Que devez-vous faire :

- Répondre à toutes des demandes (*queries*) du moniteur puis la base de données sécurisée doit être gelée.
- Finaliser et archiver la comptabilité des produits à l'étude (accusés de réception, de dispensation et de retour). Les produits à l'étude n'ayant pas été utilisés sont à détruire et le certificat de destruction est à archiver.
- Annoncer la fin de l'étude dans les 90 jours à la Commission Cantonale d'Ethique de la recherche, via BASEC. Swissmedic, le cas échéant, doit également être informé de la fin de l'étude.

La totalité du matériel de l'étude non utilisé devra être récupéré ou rendu.

Toute la documentation considérée comme essentielle selon la [norme ICH-GCP](#) section 8.3 pour les essais cliniques hors dispositifs médicaux et selon l'ISO 14155 annexe E3 pour les essais de dispositifs médicaux, doit être rassemblée dans l'ISF et le TMF.

Le moniteur doit organiser une visite de clôture pendant laquelle il s'assurera que l'ensemble de la documentation essentielle est archivée conformément à la réglementation en vigueur.

Une fois toutes ces tâches réalisées, une attention particulière doit être portée à l'archivage de l'ensemble de la documentation de l'étude. Un audit ou une inspection peuvent avoir lieu même plusieurs années après la fin de l'étude. Le délai de conservation des documents d'une étude clinique est de 20 ans.

Il est possible de faire archiver ces documents par les archives centrales des HUG (selon la procédure [HUGO.SI.GD.0004](#)).

Le compte d'imputation spécifique de l'étude (CGR) doit être clôturé auprès de l'administrateur en charge. S'il reste un solde positif celui-ci peut être transféré sur un autre compte aux HUG.

Une date de fin d'étude est à indiquer dans l'onglet étude clinique de DPI.

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

A VOS AGENDAS

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 ou en présentiel

[Information](#)

Consultations multidisciplinaires du CRC

**12 octobre, 9 novembre et 7 décembre 2021
de 12h00 à 14h00**

En visioconférence

[Information](#)



Plateforme de la recherche

Cette plateforme web vise à réunir l'ensemble des recherches cliniques menées à la Faculté de médecine et aux Hôpitaux universitaires de Genève

[Information](#)

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](#)

Formation « Bonnes pratiques des essais cliniques »

Niveau II – Promoteur

19 et 20 janvier 2022

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

[Information](#)