

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

Thème

Le CRC de Genève et son intégration dans les réseaux nationaux et internationaux

Françoise Lascombes

Le Centre de Recherche Clinique (CRC) de Genève a été créé en 2007 par les HUG et la Faculté de médecine de l'Université de Genève avec le soutien financier du Fonds National Scientifique Suisse de 2007 à 2012. Il poursuit maintenant son développement grâce au soutien de la Faculté de médecine et des HUG. La mission du CRC est de promouvoir la recherche médicale en apportant un support à la recherche clinique et en permettant à la recherche fondamentale d'être appliquée au patient. Le CRC offre aux chercheurs cliniciens les conditions rigoureuses nécessaires à la réalisation des études cliniques.

Les prestations proposées par le CRC

Le CRC prend en charge l'étude clinique dans sa globalité ou en partie seulement selon les besoins de l'investigateur ou du promoteur, qu'il soit institutionnel ou industriel.

C'est ainsi que les études cliniques médicamenteuses de phase I (première administration à l'homme) à phase IV (étude faisant suite à la mise sur le marché), les études physiopathologiques, de preuve de concept ou épidémiologiques notamment, sont couramment réalisées grâce à l'appui du CRC.

Ces activités sont en rapport avec la mise en place de l'étude, qu'il s'agisse de conseil méthodologique, rédaction de documents, conception du cahier d'observation, soumission du protocole à la Commission d'éthique, ou demande d'autorisation aux autorités de santé. Le CRC procède sur demande, à l'enregistrement obligatoire de l'étude clinique dans une des banques de données internationalement reconnue. Le CRC intervient dans la conduite de l'étude pour ce qui est du recrutement des participants, du monitoring ou des prélèvements biologiques par exemple. Le CRC est également impliqué dans l'exploitation des données des études, allant du data management à l'analyse

statistique des données en contribuant à la rédaction des rapports et publications.

La mise au point de dosages médicamenteux spécifiques et l'identification de biomarqueurs sont des activités développées par une unité du CRC.

Le CRC assure de nombreuses formations au personnel impliqué dans la recherche clinique, cours sur les *Bonnes Pratiques Cliniques*, certificate of advanced studies sur la *recherche clinique orientée patients*, diploma of advanced studies en *management of clinical trials*, formation au logiciel *secuTrial*[®] et nombreux colloques sur des sujets d'actualité.

Le CRC gère les ressources financières destinées à de nombreuses études cliniques. Il est finalement responsable de l'allocation de fonds de recherche sur concours comme ceux issus de la Fondation Louis-Jeantet ou de la Fondation Edmond Safra.

Les ressources

L'équipe du CRC réunit médecins, infirmier(e)s, technicien(ne)s, attachés de recherche clinique, biostatisticien(ne)s, rédacteurs médicaux, data managers, formés aux Bonnes Pratiques Cliniques.

Le CRC est doté de 6 lits dédiés aux études cliniques, d'un laboratoire de prélèvements, d'un lieu de stockage sécurisé des échantillons biologiques. Le plateau technique des HUG est utilisable pour la réalisation des études cliniques.

Le CRC est organisé en unités : l'unité d'appui méthodologique dont le responsable est le Pr Thomas Perneger et l'unité d'investigation clinique dont le responsable est le Pr Jules Desmeules.

Le chef du CRC est le Pr Jérôme Pugin, vice-doyen, assisté par la Dre Françoise Lascombes et la Dre sc. Béatrice Ninet Bescher, adjointes scientifiques.

Les points forts

Le CRC et ses organismes de tutelle, les HUG et la Faculté de médecine, offrent un environnement sécurisé et conforme aux patients et volontaires sains qui participent aux études cliniques, l'expertise de ses nombreux spécialistes, un plateau technique de premier ordre et des conditions de réalisation optimales. En 2012, la gestion de la qualité organisée par

L'Unité d'Investigation Clinique a été certifiée conforme à la norme ISO 9001: version 2008.

Le CRC est membre du réseau national des Clinical Trial Units (CTU).

Les CTUs et la SCTO

Au nombre de 3 en 2007 (à Bâle, Berne et Genève), les premières CTUs sont rejointes par Lausanne, St. Gall et Zurich en 2008. Le but des CTUs est de soutenir les chercheurs dans la réalisation des études cliniques.

Les CTUs sont organisées en réseau national coordonné par la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO).

La SCTO est née de l'initiative commune du Fonds National Suisse et de l'Académie Suisse des Sciences Médicales.

La SCTO, avec les CTUs, poursuit les objectifs

- de promouvoir des pratiques de haute qualité en matière de recherche clinique et harmonisées sur le plan national
- de soutenir la constitution d'un réseau national de recherche clinique
- de stimuler l'intégration de cette recherche clinique aux réseaux internationaux
- de créer des ponts entre les institutions académiques, l'industrie et les autorités administratives.

Le CRC collabore avec le réseau ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network) et participe à des études cliniques multicentriques. A titre d'exemple, le CRC est aujourd'hui impliqué dans le monitoring d'une étude multicentrique européenne incluant 38 sites répartis dans 9 pays.

Outre ses activités directes dans les études cliniques, le CRC participe avec les autres CTUs à des groupes de travail, notamment à l'harmonisation des procédures de qualité et à la gestion des données cliniques.

Le CRC se prépare aux changements à venir en raison de la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Il a été consulté de même que les autres CTUs sur les projets d'ordonnance relatifs à l'application de la LRH. Il a participé à un projet pilote de classification des essais cliniques en fonction du risque.

Contact : Contact.CRC@hcuge.ch

Site internet : <http://crc.hug-ge.ch/>

Infos Flash

Projets de recherche translationnelle Louis-Jeantet 2012

21 projets ont été soumis cette année. Ces projets ont été revus par des experts internationaux et par les membres du comité du CRC. La décision finale a été prise le 21/11, par deux experts indépendants et externes à notre Faculté.

Les lauréats 2012 sont :

1. **L. Kaiser / E. Zdobnov** : *High throughput hunting for virus associated with glioblastoma and acute meningoencephalitis.*
2. **J.-P Vallée / S. De Seigneux** : *MRI evaluation of fibrosis and inflammation in the kidney: validation of new tools in animals models and kidney allograft patients*
3. **B. Wildhaber / M. Jaconi** : *Genetically-corrected hepatocytes from human induced pluripotent stem cells to treat inborn metabolic liver diseases*

Nous félicitons les lauréats et remercions tous ceux qui ont soumis des projets, tout en regrettant que nos moyens financiers limités nous obligent à refuser la plupart des demandes.

Infos :

http://crc.hug-ge.ch/soutien_recherche/Bourses_L_Jeantet.html

Séances de formation secuTrial®

Le mercredi 19 décembre, de 13h à 17h30
Séance suivante en février 2013

Inscription et renseignements :
Datamanager.crc@hcuge.ch

Cours gratuits mais places limitées

Cours « Bonnes pratiques des essais cliniques »

16, 17 et 18 janvier 2013 – cours complet
18, 19 et 20 septembre 2013 – inscription dès janvier

HUG - site Cluse-Roseraie – Nouvel auditoire de pédiatrie

Information :

http://crc.hug-ge.ch/formation_enseignement/formation_enseignement.html