

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

Thème

Formation, information La loi change, le CRC vous informe

Françoise Lascombes et Corinne Chaudet

Dès le 1^{er} janvier 2014, trois nouvelles ordonnances liées à la [loi relative à la recherche sur l'être humain](#), LRH, entreront en vigueur :

- Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain ([OCLin](#))
- Ordonnance sur la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques ([ORH](#))
- Ordonnance concernant l'organisation découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain ([Org LRH](#))

Les colloques du **7 octobre** et du **9 décembre** vous présenteront le contenu de la LRH et des ordonnances d'exécution de même que leur impact sur la recherche clinique en Suisse.

Colloques du CRC

Entrée libre

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC

Prochains colloques 2013:

7 octobre de 13h30 à 14h30 :

Auditoire des policliniques

La nouvelle loi et l'ordonnance liées à la recherche clinique

Dre M. Barbu, Cheffe de l'unité des inspections BPC et pharmacovigilance, Swissmedic

11 novembre de 12h30 à 13h30 :

Auditoire des policliniques

Influence du choix du gold standard dans l'évaluation d'un nouveau test diagnostique. Exemple du diagnostic de la syphilis

Dre A. Gayet-Ageron, Médecin cheffe de clinique, Unité d'appui méthodologique

25 novembre de 12h30 à 13h30

Auditoire des policliniques

Étude MOSAR : ou comment gérer une étude interventionnelle multicentrique européenne pour mieux gérer le MRSA

Pr S. Harbarth, Médecin adjoint, prévention et contrôle de l'infection

9 décembre de 13h30 à 14h30

Auditoire des policliniques

Un nouveau comité d'éthique pour la recherche clinique des Hôpitaux universitaires de Genève

Pr B. Hirschel, Président de la Commission d'Éthique de la Recherche sur l'Être Humain (CEREH)

[Programme des colloques 2014](#)

Tout au long de l'année, le CRC propose des formations variées permettant à tous les acteurs de la recherche clinique de renforcer et de mettre à jour leurs connaissances sur la conduite de projets de recherche ou d'essais cliniques.

Gestion des données cliniques

Notre gestion des données cliniques est renforcée par l'outil [secuTrial®](#). Un système de gestion ayant fait ses preuves, et qui est devenu le choix recommandé de la quasi-totalité des Centres de Recherche Clinique en Suisse (Clinical Trial Units), ainsi que de l'organisation suisse des recherches sur le Cancer (SAKK), avec l'appui de la SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation).

Séances de formation secuTrial®

4 octobre 2013 de 10h30 à 17h

6 décembre 2013 de 10h30 à 17h

Cours gratuits - inscription: Khaled.Mostaguir@hcuge.ch

Date limite d'inscription : 2 octobre et 4 décembre 2013
[Information](#)

Cours « Bonnes pratiques des essais cliniques »

Il a pour but d'initier les participants aux règles qui président à la bonne pratique de la recherche clinique sur les êtres humains lors des essais médicamenteux, à l'analyse critique des essais sur le médicament et à l'application des règles et "guidelines" internationaux, dont ceux de la Conférence Internationale d'Harmonisation (ICH), des autorités suisses (Swissmedic) et européennes d'enregistrement (EMA), ainsi que de la Food and Drug Administration (FDA). Il s'inscrit comme module optionnel dans le certificat universitaire de formation continue "Recherche clinique orientée patient" de l'Université de Genève.

Ce cours a été approuvé notamment par Swissmedic pour répondre aux exigences de l'OCLin.

Cours « Bonnes pratiques des essais cliniques »

15, 16 et 17 janvier 2014

Accrédité par Swissmedic pour **co-investigateurs, investigateurs principaux et investigateurs-promoteurs**

[Information](#) et [inscription](#)

Attention places limitées

CRC INFO

Bulletin 18
Septembre 2013
<http://crc.hug-ge.ch>

Une e-formation gratuite vient d'être mise en place pour les co-investigateurs (durée max.4h)

e-formation des co-investigateurs

Accrédité par Swissmedic pour **co-investigateurs**

<http://gcp.hug-ge.ch/>

Contact : Jocelyne.Chabert@hcuge.ch



Formation continue

En partenariat avec la formation continue de l'Université de Genève et les HUG, le CRC organise chaque année deux diplômes (DAS) et un certificat de formation continue (CAS)

Certificat de formation continue « Recherche clinique orientée patients » 1 année, 16 ECTS

Directeur du programme : Pr Thomas Perneger

Délai d'inscription: **31 juillet de chaque année**

[Information](#)

Attention places limitées

Diplôme de formation continue « Recherche clinique » 2 ans, 31 ECTS

Directeur du programme : Pr Thomas Perneger

Délai d'inscription: **31 juillet de chaque année**

[Information](#)

Attention places limitées

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

Directeur du programme : Pr Jules Desmeules

Délai d'inscription: **15 juillet de chaque année**

[Information](#)

Attention places limitées

Cérémonie d'ouverture du DAS « Management of Clinical Trials »

14 octobre 2013
De 18h30 à 20h00

Nouvel auditoire de pédiatrie, HUG

Approche centrée sur le patient : en recherche clinique aussi

Pr A. Golay, Médecin chef de service, Enseignement thérapeutique pour maladies chroniques, HUG

De l'idée à la pilule. Les étapes de recherche et développement de médicaments

Pr B. Hirschel, Président de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain, HUG

Entrée libre mais inscription obligatoire avant le **10 octobre 2013** : corinne.chaudet@hcuge.ch

Journée de la recherche clinique

Les HUG et la Faculté de médecine de l'Université de Genève organisent chaque année la Journée de la recherche clinique pour valoriser et encourager la recherche, créer des synergies et susciter des vocations.

7^{ème} Journée et Prix de la Recherche Clinique, entrée libre

Le jeudi 8 mai 2014, de 13h30 à 18h

HUG - site Cluse-Roseraie – Nouvel auditoire de pédiatrie

Information à venir...

Des idées ou des suggestions pour un prochain bulletin !

Contactez-nous...