

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

Thème

Recherche clinique, VDoc ouvre ses portes

Françoise Lascombes, Arnaud Kendziora

Pratiquer la recherche clinique implique rigueur et méthode, respect de la réglementation internationale (ICH GCP, guideline for Good Clinical Practice) et des lois nationales.

Pour remplir l'ensemble de ces conditions il convient de travailler dans un environnement organisé à cette intention et disposant des documents de travail dédiés à la conduite des études cliniques.

Les documents décrivant l'organisation et l'activité d'un site de recherche de même que les Procédures Opératoires Standardisées (SOP) et leurs documents annexe doivent répondre aux normes de qualité imposées par cette réglementation.

Afin de satisfaire à ces exigences, un système de gestion documentaire doit enregistrer les documents et assurer leur traçabilité.

Lorsque le volume documentaire est important, l'utilisation d'un logiciel de gestion documentaire peut grandement faciliter la tâche.

Les HUG disposent du logiciel VDoc utilisable par les différents services de l'institution.

VDoc permet :

- la gestion des documents (création, classement)
- le parcours d'un cycle de validation du document
- l'information des collaborateurs sur la création d'un nouveau document
- l'accès à des documents validés et en cours
- la recherche rapide d'un document par mot clé
- la traçabilité des documents (numéro de version, historique)
- un contrôle de l'accès aux documents, spécifique à l'utilisateur

1. Accéder à des documents

L'Unité d'Investigation Clinique (UIC) du Centre de Recherche Clinique (CRC) a placé l'ensemble de sa documentation qualité dans la base documentaire institutionnelle VDoc.

Cette documentation comporte le Manuel Qualité, l'organigramme, les procédures, les instructions, les formulaires, les fiches techniques, etc...

Ces documents sont en grande partie adaptés spécifiquement à l'activité du CRC mais 35 d'entre eux

sont des documents généraux, procédures opératoires standardisées ou instructions, se rapportant à la réalisation d'un essai clinique, de la planification à la conduite, puis à la clôture et l'archivage.

Ces documents sont placés en accès libre aux collaborateurs HUG.

Le service ou le centre qui conduit une étude clinique peut donc utiliser les procédures mises à disposition pour réaliser ses projets de recherche, par exemple pour rédiger un cahier d'observation (CRF- Case Report Form), soumettre son protocole à la Commission d'Éthique ou organiser son « Trial Master File ».

Il peut aussi utiliser ces documents comme modèle afin de créer ses propres procédures adaptées à son activité.

Comment accéder aux documents dans VDoc :

A partir du portail intranet HUG, dans l'espace « les incontournables », en cliquant sur l'onglet HUGO, on ouvre une fenêtre qui laisse voir de nombreux onglets bleus. En cliquant sur l'avant dernier onglet DM (Direction Médicale), s'ouvre une fenêtre qui permet de cliquer sur UIC (Unité d'Investigation Clinique). La liste des documents consultables s'affiche à l'écran. Les documents publics de l'UIC sont ainsi accessibles à la lecture en cliquant sur l'icône  en regard du titre souhaité. Les documents peuvent être imprimés ou enregistrés (format pdf).

2. VDoc, outil de gestion documentaire

Un service ou un centre de recherche des HUG faisant de la recherche clinique trouvera dans VDoc un espace documentaire permettant l'enregistrement de ses propres documents.

Ces documents pourront être créés dans la base, corrigés, validés au moyen d'accès sécurisés et personnalisés.

Un historique de la vie du document sera conservé. Pour ce faire, il convient de contacter la DSI (Direction de Système d'Information) via : g-vdoc@hcuge.ch

Le CRC rappelle l'importance et l'obligation légale de pratiquer la recherche clinique selon les Bonnes Pratiques Cliniques énoncées dans la directive internationale « ICH Guideline for Good Clinical Practice » et donc d'utiliser une documentation spécifique adaptée à l'activité de recherche.

Le CRC est votre soutien institutionnel pour la pratique de la recherche clinique, n'hésitez pas à faire appel à lui : contact.crc@hcuge.ch

CRC INFO

Bulletin 20
Mars 2014
<http://crc.hug-ge.ch>

A vos agendas

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](#)

Appel à projets : Recherche translationnelle Louis-Jeantet 2014

Trois bourses de CHF 200'000.- (CHF 100'000.- par an, sur 2 ans) financées par la Fondation Louis-Jeantet sont mises au concours par la Faculté de Médecine de Genève et le Centre de Recherche Clinique.

Le but des ces subsides est de financer un projet impliquant obligatoirement un **groupe de recherche clinique (HUG)** et un **groupe de recherche fondamentale (CMU)**.

Date limite de soumission : 15 mai 2014

[Information et formulaire de soumission](#)

Séances de formation secuTrial®

16 mai 2014 de 10h30 à 17h

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

Date limite d'inscription : 2 mai 2014

[Information](#)

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

Directeur du programme : Pr Jules Desmeules

Délai d'inscription: **15 juillet 2014**

[Information](#) *Attention places limitées*

Colloques du CRC

Entrée libre

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

5 mai 2014 de 12h30 à 13h30

Salle 7A-8-739, 8^{ème} étage, bât.des lits

Le retrait d'articles pour fraude - de la théorie à la pratique

Dr Nadia ELIA

19 mai 2014 de 12h30 à 13h30

Auditoire des policliniques, 2^{ème} étage, bât.de base

A définir

Dr François CURTIN, GeNeuro

2 juin 2014 de 12h30 à 13h30

Salle 7A-8-739, 8^{ème} étage, bât.des lits

A définir

Pre Orly MANOR, Head of the Braun School of Public Health and Community Medicine at the Hebrew University

16 juin 2014 de 12h30 à 13h30

Auditoire des policliniques, 2^{ème} étage, bât.de base

Le développement du Rimeproide dans la myopathie de Duchenne par la fondation EspeRare

Dre Florence Porte-Thomé, fondation EspeRare

[Programme des colloques](#)

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

Directeur du programme : Pr Thomas Perneger

Délai d'inscription: **30 juillet 2014**

[Information](#)

Attention places limitées

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

Directeur du programme : Pr Thomas Perneger

Délai d'inscription: **30 juillet 2014**

[Information](#)

Attention places limitées

Cours « Bonnes pratiques des essais cliniques »

3, 4 et 5 septembre 2014

Pour **co-investigateurs, investigateurs principaux et investigateurs-promoteurs**

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

Attention places limitées