

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

Thème

Le Centre de Recherche Clinique et le COVID-19 : Quand tout s'accélère....

Dr. Isabelle Semac
Adjointe Scientifique

Alors que le premier patient COVID-19 est admis aux HUG, le 27 février 2020, tous les services de l'hôpital se mobilisent et s'organisent pour accueillir un flux de patients important.

En quelques jours, les patients COVID arrivent aux HUG, des recommandations institutionnelles sont mises en place et les équipes de recherche s'activent : les demandes de support pour des projets de recherche clinique affluent ! En moins d'une semaine, 25 nouvelles demandes de prestations pour des études COVID-19 arrivent.

Toutes ces études sont par définition prioritaires, les études thérapeutiques tout comme les études observationnelles : comprendre le virus et ses effets est aussi une priorité.

Alors nous nous sommes organisés, nous nous sommes adaptés, dans l'urgence mais aussi avec un peu d'appréhension.

En règle général, quelques mois sont nécessaires pour rédiger un protocole, une lettre d'information patient, un cahier d'observation et obtenir les approbations de la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche (CCER) et le cas échéant de Swissmedic. Tout à coup, tout est devenu rapide, même très rapide :

- Swissmedic et la CCER (comme toutes les commissions d'éthique) ont drastiquement réduit leurs délais de révision : 24 à 48h pour obtenir une approbation !
- le 7 avril 2020 a été mis en place le comité de supervision de la recherche COVID (CReSP) présidé par le Pr. Henry Bounameaux évaluant la faisabilité des projets et leur éventuelle redondance avec d'autres projets COVID en cours aux HUG. Ce comité réalise une évaluation en moins de 24h permettant d'obtenir le feu vert pour soumettre à la CCER et le cas échéant à Swissmedic.
- Le comité de pilotage de la gouvernance des données du HUG a validé, lors de sa séance du 20 mai 2020, la mise en place d'une base de

données unifiée des patients COVID-19 pour une réutilisation secondaire pour les projets recherche et qualité, tout comme pour la prédiction opérationnelle. Il a confié au Professeur Christian Lovis, chef du service des sciences de l'information médicale, le mandat de développer et d'enrichir cette base de donnée, en collaboration étroite avec le service d'information décisionnelle et le centre de recherche clinique.

Tous les collaborateurs du Centre de Recherche Clinique ont travaillé d'arrachepied pour répondre au mieux et dans les meilleurs délais aux besoins des investigateurs :

- En première ligne, nos infirmières et assistantes médicales auprès des patients COVID et de leurs contacts, dans les services mais aussi directement au domicile des patients. Grâce à la solidarité de certains chefs de services, plusieurs infirmières d'autres services sont aussi venues nous prêter main forte et nous aider à assurer la charge de travail.
- Nos médecins impliqués à différents niveaux dans les études COVID.
- Nos pharmaciennes pour la préparation et la distribution des produits d'étude.
- Nos biostatisticiens et méthodologistes pour tout le support méthodologique nécessaire à l'initiation de la recherche, et l'analyse des résultats collectés.
- Nos datamanagers pour la création de bases de données sécurisées.
- Nos attachées de recherche clinique pour la rédaction des documents, la soumission aux autorités, la mise en place des études, l'entrée des données dans les bases de données, le contrôle qualité des études.
- Et nos assistantes administratives qui jouent un rôle essentiel dans le déroulement et le support de toutes nos activités.

Il a fallu s'adapter à ce virus peu connu, au rythme des inclusions, des contraintes sanitaires pour ceux et celles qui sont sur le terrain, et au télétravail pour les autres ; s'adapter à une communication différente et virtuelle avec un virus bien réel.

En parallèle,

- nous avons continué à aider les investigateurs pour des études qui n'ont pas pu être mises en pause comme par exemple dans les services d'oncologie ou de radio-oncologie.

- de plus, certains investigateurs moins sollicités par le COVID-19, ont eu le temps de penser et finaliser des projets en gestation, proposer de nouveaux projets...nous avons aussi assuré des consultations, demandes de conseil, fait des soumissions et des amendements pour des projets non liés aux COVID-19.

« Aussi vite que possible mais aussi lentement que nécessaire » : tous les collaborateurs du Centre de Recherche Clinique ont travaillé dans l'urgence pour répondre aux besoins des investigateurs en s'assurant de la sécurité des patients, de la qualité et de la fiabilité des données.

Le Centre de Recherche Clinique remercie vivement la Fondation privée des HUG et la Fondation Edmond J. Safra pour leur engagement et leur générosité qui nous ont permis d'assurer une grande partie des prestations pour les projets COVID.

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

Cours Bonnes pratiques des essais cliniques

e-learning des investigateurs

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

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

Nouvelle formule à venir...

Cours « Bonnes pratiques des essais cliniques », Auditoire de pédiatrie

20, 21 et 22 janvier 2021

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

[Information](#)

A VOS AGENDAS

Formation continue

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

Directeur du programme : Pr Thomas Perneger

Délai d'inscription: **30 juin 2020**

[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: **31 juillet 2020**

[Information](#)

Attention places limitées

Maîtrise universitaire d'études avancées « Drug Discovery and Clinical Development » 2 ans, 60 ECTS

Directeur du programme : Pr Jules Desmeules

Délai d'inscription: **31 juillet 2020 (tous les 2 ans)**

[Information](#)

Attention places limitées