Hôpitaux Universitaires Genève | CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE | UNIVERSITÉ DE GENÈVE

Programme BPEC niveau II – Promoteur

Mercredi 24 janvier 2024 (8:30-17:30)

08:30 Initier, conduire et superviser : les responsabilités du promoteur-investigateur dans une étude clinique

Angela Huttner, Médecin adjointe agrégée, Maladies infectieuses, HUG

09:30 De la question de recherche au plan d'étude : quels sont les points à retenir ?

Angèle Gayet-Ageron, Médecin adjointe agrégée, Responsable de l'Unité d'Appui Méthodologique (UAM), CRC, HUG

Pause de 10:30 à 10:45- suite A. Gayet-Ageron (10:45-12:00)

12:00 Repas

13:30 Considérations méthodologiques et statistiques dans l'élaboration d'un projet de recherche clinique

Angèle Gayet-Ageron, Médecin adjointe agrégée, Responsable de l'Unité d'Appui Méthodologique (UAM), CRC, HUG

Pause de 15:00 à 15:15 – suite A. Gayet_Ageron (15:15 – 16:30)

16:30 Un voyage dans l'univers du data management clinique : trouvez vos repères

Khaled Mostaguir, Resp. Data management, UIC, CRC, HUG

Jeudi 25 janvier 2024 (8:30-17:30)

08:30 Tribulations lors de la planification d'un essai clinique initié par l'investigateur

Bridget Kirwan, Chief Executive Officer, SOCAR Research, Nyon

09:30 Les contrats et la responsabilité des dommages dans les essais cliniques : qui ? comment ? pourquoi ?

Sara Dousset, Conseillère juridique, Direction des affaires juridiques, HUG

10:30 Pause

10:45 Autorités Compétentes suisses : quand, comment demander une autorisation et que leur rapporter ?

Isabelle Semac, Resp. Unité Qualité (UQ), CRC, HUG

11:30 Essais cliniques de médicaments : Bonnes Pratiques de Fabrication, qualité et gestion des produits

Fabiana Tirone, Resp. Pharmacovigilance, UIC, CRC, et Pharmacie (Essais Cliniques), HUG

12:15 Repas

14:00 Exigences règlementaires et gestion des produits dans les essais cliniques de dispositifs médicaux

Mariagrazia Di Marco, Resp. Affaires Réglementaires, UIC, CRC, HUG

14:45 Management de la qualité et formation du personnel

Isabelle Mercier, Resp. Qualité, UIC, CRC, HUG

15:30 Pause

15:45 Ce qui n'est pas documenté est-il arrivé ?

Jocelyne Chabert, Resp. Monitoring, UIC, CRC, HUG

16:15 Communiquer les résultats d'une étude: à qui ? quand ? comment ?

Nadia Elia, Médecin adjointe agrégée, Anesthésiologie, HUG

Informations pratiques

Prérequis

Certificat de réussite e-learning BPEC niveau I Investigateur (ou autre formation reconnue par swissethics pour le niveau Investigateur)

Inscription

Formulaire (nombre de participants limité)

Frais d'inscription :

- CHF 600.- personnel hospitalo-universitaire
- CHF 800.- externes

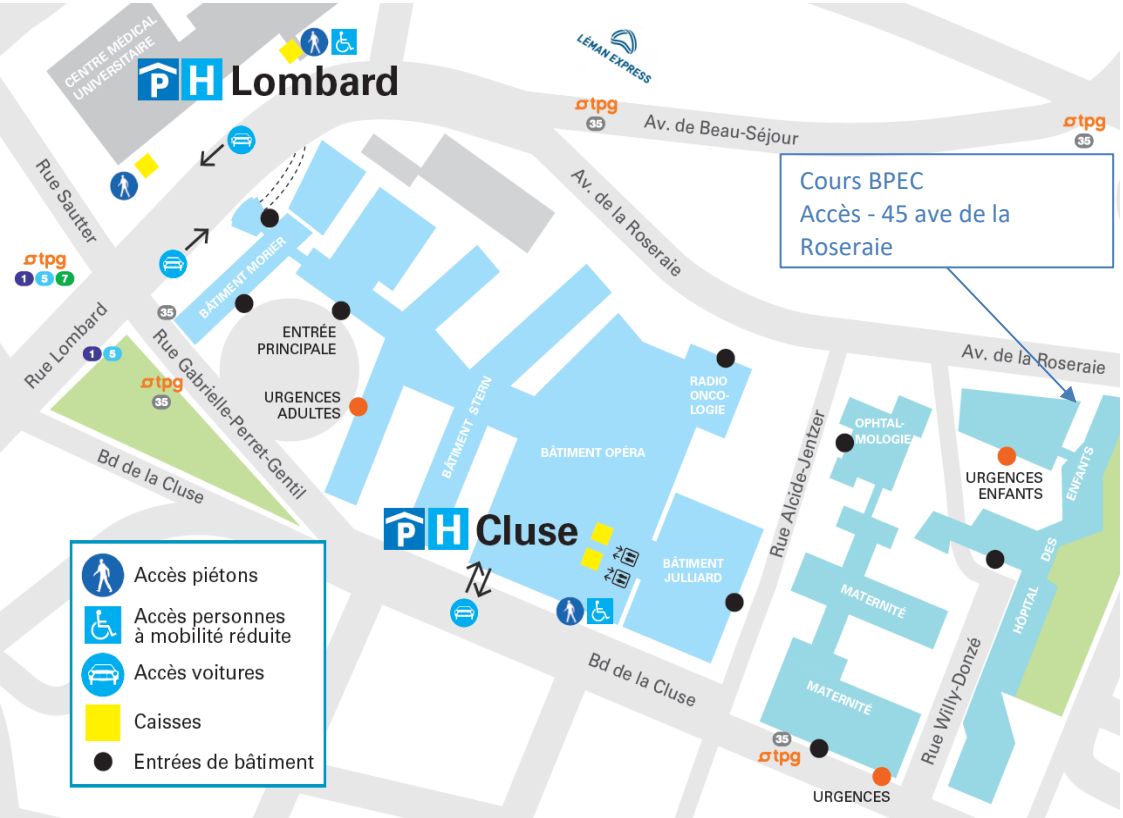
Pauses-café et repas de midi inclus

Lieu

Hôpital des Enfants
Auditoire de Pédiatrie Fred Bamatter
Avenue de la Roseraie 45 - 1205 Genève

Responsable du programme

Jocelyne Chabert, PhD

Informations

Corinne.Chaudet@hcuge.ch