

Module 1 | Introduction à la recherche clinique

Importance de la recherche chez l'être humain

- Introduction
- Parcours du médicament
- Recherche préclinique et clinique
- Phases de la recherche clinique
 - Phase I
 - Phase II
 - Phase III
 - Autorisation de Mise sur le marché
 - Phase IV
- Essais cliniques particuliers
- Dispositifs médicaux
 - Définition
 - Classification
 - Marquage CE
 - Evaluation clinique

 *Bases éthiques de la recherche chez l'être humain*

Bonnes pratiques des essais cliniques

- Définition
- Code de Nuremberg
- Déclaration d'Helsinki
- CIOMS
- ICH GCP
- ISO 14155 (Dispositifs médicaux)
- Lois Suisses

 *Historique des dérives et documents principaux*

Module 2 | Bases de la recherche clinique

Notions de méthodologie

- Question de recherche
- Dessin
- Choix du critère de jugement
- RCT
- Hypothèse
- Test d'hypothèse
- Estimation de l'efficacité
- Intervalle de confiance

 *Placebo*

Acteurs de l'essai clinique

- Principaux acteurs
- Promoteur
- Investigateur
- Investigateur principal et co-investigateurs
- Investigateur coordinateur
- Moniteur
- Sujet de recherche

Comité d’Ethique
Comité d’Ethique directeur (Suisse)
Autorité réglementaire
Autres acteurs



Conflits d’intérêt

Protocole

Qu’est-ce que le protocole ?
Respect du protocole
Modifications en cours d’essai clinique



Rapport bénéfice/Risque



Recrutement équitable & Recherche équitable

Module 3 | Protection du sujet

Information et consentement

Lettre d’information
Formulaire de consentement
Sujets vulnérables



Processus de consentement éclairé



Sujets incapables de discernement



Vulnérabilité

Sécurité des essais cliniques

Pharmacovigilance
 Suivi et traitement des événements indésirables
 Définitions
 AE et SAE
 ADR
 SUSAR
 Evaluation et déclaration
Matéiovigilance
 Définitions
 Evaluation et déclaration

Module 4 | Réalisation et suivi

Qualité des données

Données sources
Case Report Form (CRF)
 Définition
 Contenu
 Remplissage
 Correction
Trial Master File (TMF) & Investigator Site File (ISF)
Système de management de la qualité (QMS)
QMS / Assurance-Qualité (QA) et Contrôle-Qualité (QC)
SOP
 Définition
 Exemples
 Formation
Protection des données
Codage et anonymisation



Réutilisation des données et échantillons biologiques pour la recherche

Monitoring, audit et inspection

- Définitions
- Amélioration permanente
- Risk-based monitoring et plan de monitoring
- Monitoring
 - Visite d'initiation
 - Visites de suivi
 - Visite de clôture
 - Rapport de monitoring
- Audit
 - Définition
 - Différents types d'audit
- Inspection
 - Définition
 - Rapport d'inspections et déviations



Fraude et inconduite

Produit à l'étude

- Brochure d'investigateur
- Contrôle qualité
- Fabrication
- Conditionnement
- Transport
- Stockage
- Administration
- Destruction
- Comptabilité et observance

Auteurs / Intervenants

Jocelyne Chabert, Unité d'Investigation Clinique, CRC, HUG
Christophe Combescure, Unité d'Appui Méthodologique, CRC, HUG
Mariagrazia Di Marco, Unité d'Investigation Clinique, CRC, HUG
Samia Hurst, Institut Ethique Histoire Humanités (uniGE)
Alain Matthey, Unité d'Investigation Clinique, CRC, HUG
Isabelle Mercier, Unité d'Investigation Clinique, CRC, HUG

Informations pratiques

Accès au e-learning (gratuit)

- [lien pour le personnel HUG](#)
- [lien pour les externes](#)

Responsables du programme

Jules Desmeules, MD
Jocelyne Chabert, PhD

Informations

Corinne.Chaudet@hcuge.ch