

Programme BPEC niveau II – Promoteur

Mercredi 4 février 2026 (8:15-17:30)

08:15 Accueil et introduction

Alexandra Calmy, Médecin adjointe agrégée, Directrice du Centre de recherche clinique, HUG-Faculté de médecine
Jocelyne Chabert, Resp. Monitoring, UIC, CRC, HUG-Faculté de médecine

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

Alexandra Calmy, Médecin adjointe agrégée, Responsable de l'Unité VIH, Maladies infectieuses, HUG-Faculté de médecine

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

Maël Barthoulot, Cheffe de clinique, Unité d'Appui Méthodologique (UAM), CRC, HUG-Faculté de médecine
(y inclus pause ~10:30 à 10:45)

12:00

Repas

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

Christophe Combescure, Biostatisticien, Responsable de l'Unité d'Appui Méthodologique (UAM), CRC, HUG-Faculté de médecine

(y inclus ~15:00 à 15:15)

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

Khaled Mostaguir, Resp. Data management, UIC, CRC, HUG-Faculté de médecine

Jeudi 5 février 2026 (8:30-17:00)

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, Responsable de l'Unité Qualité (UQA), CRC, HUG-Faculté de médecine

Fabiana Tirone, Resp. Pharmacovigilance, UIC, CRC, HUG-Faculté de médecine et Pharmacie (Essais Cliniques), HUG

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

Fabiana Tirone, Resp. Pharmacovigilance, UIC, CRC, HUG-Faculté de médecine et Pharmacie (Essais Cliniques), HUG

12:15

Repas

13:30 Exigences réglementaires et gestion des produits dans les essais cliniques de dispositifs médicaux

Marie Gaumet, Managing Director, Swiss Association of Pharmaceutical Professionals (SWAPP)

14:15 Management de la qualité et formation du personnel

Isabelle Mercier, Resp. Qualité, UIC, CRC, HUG-Faculté de médecine

15:00

Pause

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

Jocelyne Chabert, Resp. Monitoring, UIC, CRC, HUG-Faculté de médecine

15:45 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 version 10 septembre 2025 (ou autre formation reconnue par swissethics pour le niveau Investigateur mise à jour pour ICH E6(R3))

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

jocelyne.chabert@hug.ch

