

**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

