



**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**

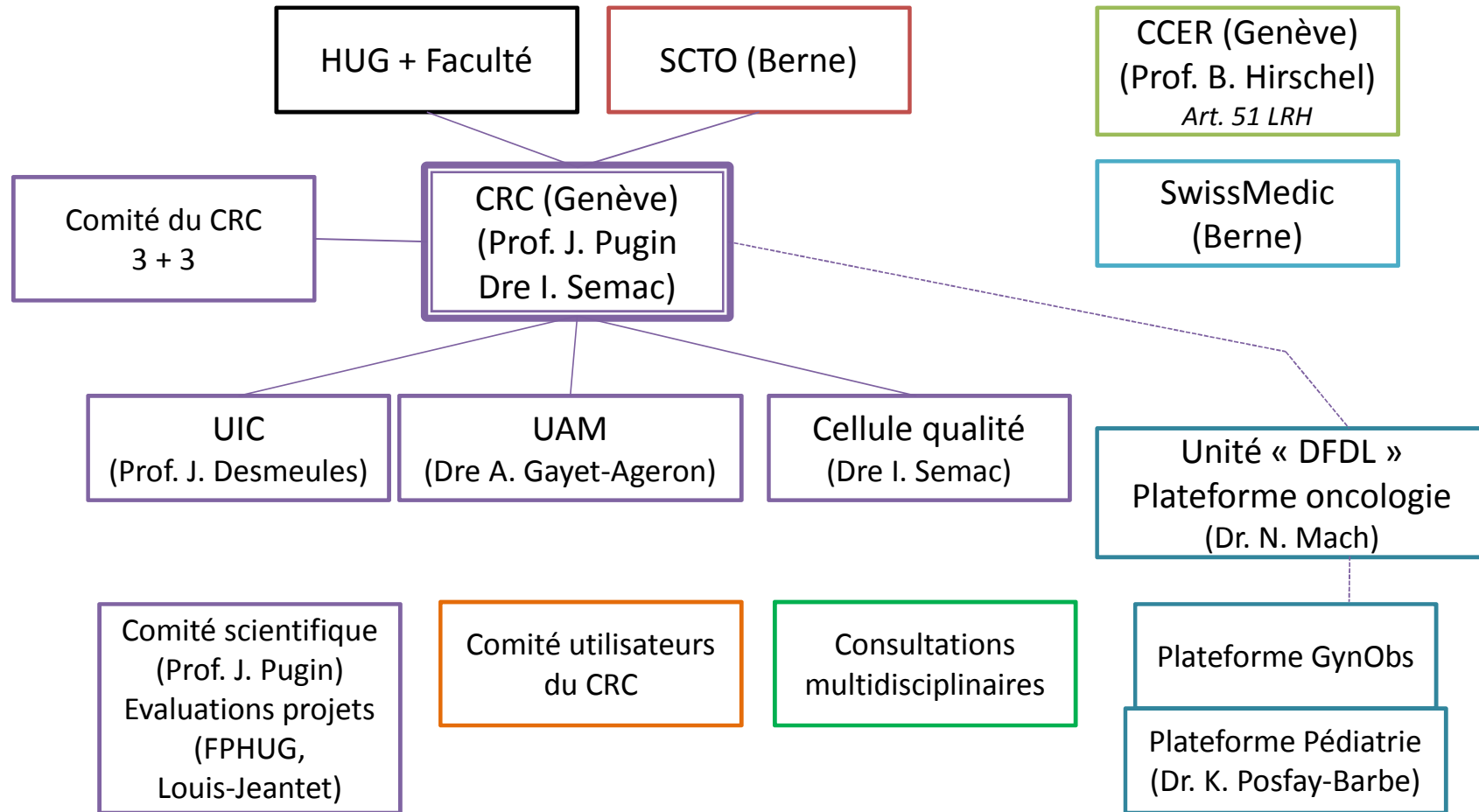
FACULTÉ DE MÉDECINE

Centre de Recherche Clinique



Hôpitaux
Universitaires
Genève

Organisation de la recherche clinique à Genève



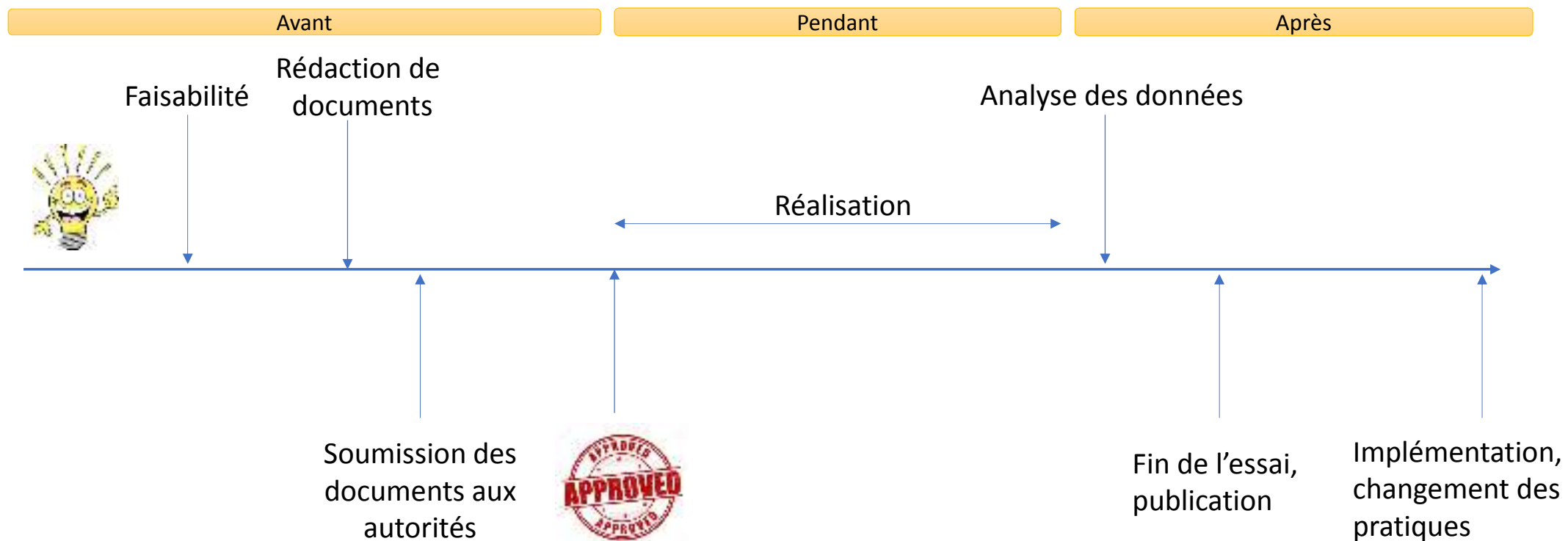
Qu'entend-on par recherche clinique ?

La recherche clinique désigne toutes les recherches menées sur les êtres humains ou sur du matériel d'origine humaine (tissus, sang...) pour lequel des informations (cliniques, socio-démographiques...) sont également disponibles.

On distingue:

- ✓ Les études observationnelles ou essais non cliniques (par exemple les études de cohorte) qui dépendent de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ORH)
- ✓ Les études interventionnelles ou essais cliniques qui dépendent de l'ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin)

Le déroulement d'un essai clinique



Les 3 unités du Centre de Recherche Clinique



l'Unité d'Appui Méthodologique (UAM)

fournit un support méthodologique à l'initiation d'une recherche, réalise les analyses statistiques, interprète et décrit les résultats sous forme de compte-rendu (et selon les critères ICMJE d'article scientifique).



l'Unité d'Investigation Clinique (UIC)

certifiée iso 9001-2015
fournit la logistique et l'infrastructure dédiée à la réalisation d'études cliniques (lits, infirmières, médecins, attaché(e)s en recherche clinique).



La cellule qualité (CQ)

contribue à l'amélioration continue de la qualité dans les essais cliniques dans le respect des réglementations en vigueur
responsable des audits d'étude au sein des HUG

Unité d'Appui Méthodologique (UAM)



- **Support méthodologique** (choix du dessin d'étude, de l'outcome primaire et des outcomes secondaires, du groupe de comparaison, des méthodes de randomisation, minimisation des biais, etc.)
- Calcul de taille d'échantillon
- **Analyses statistiques** et interprétation des résultats
- Présentation des résultats sous forme chiffrée, graphique et littérale
- Aide à la **rédaction de rapports** et publications (selon les critères de l'International Committee of Medical Journal Editors)

Unité d'Investigation Clinique (UIC)



- **Mise en place de l'étude**
 - Faisabilité
 - Rédaction des documents de l'étude
 - Conception et soumission des documents aux autorités
- **Conduite de l'étude**
 - Management de projet
 - Recrutement des participants
 - Réalisation pratique de l'étude
 - Recueil de données
 - Préparation, stockage et dispensation des produits à l'étude + préparation du produit à l'étude

Unité d'Investigation Clinique (UIC)

- **Conduite de l'étude**

- Monitoring
- Traitement, stockage et envoi des échantillons biologiques
- Dosage de marqueurs et de médicaments dans les liquides biologiques
- Pharmacovigilance
- Mise sur pied de commissions de sécurité (*Data Safety Monitoring Board*)

- **Exploitation des données de l'étude**

- Data management, organisation de la base et saisie des données

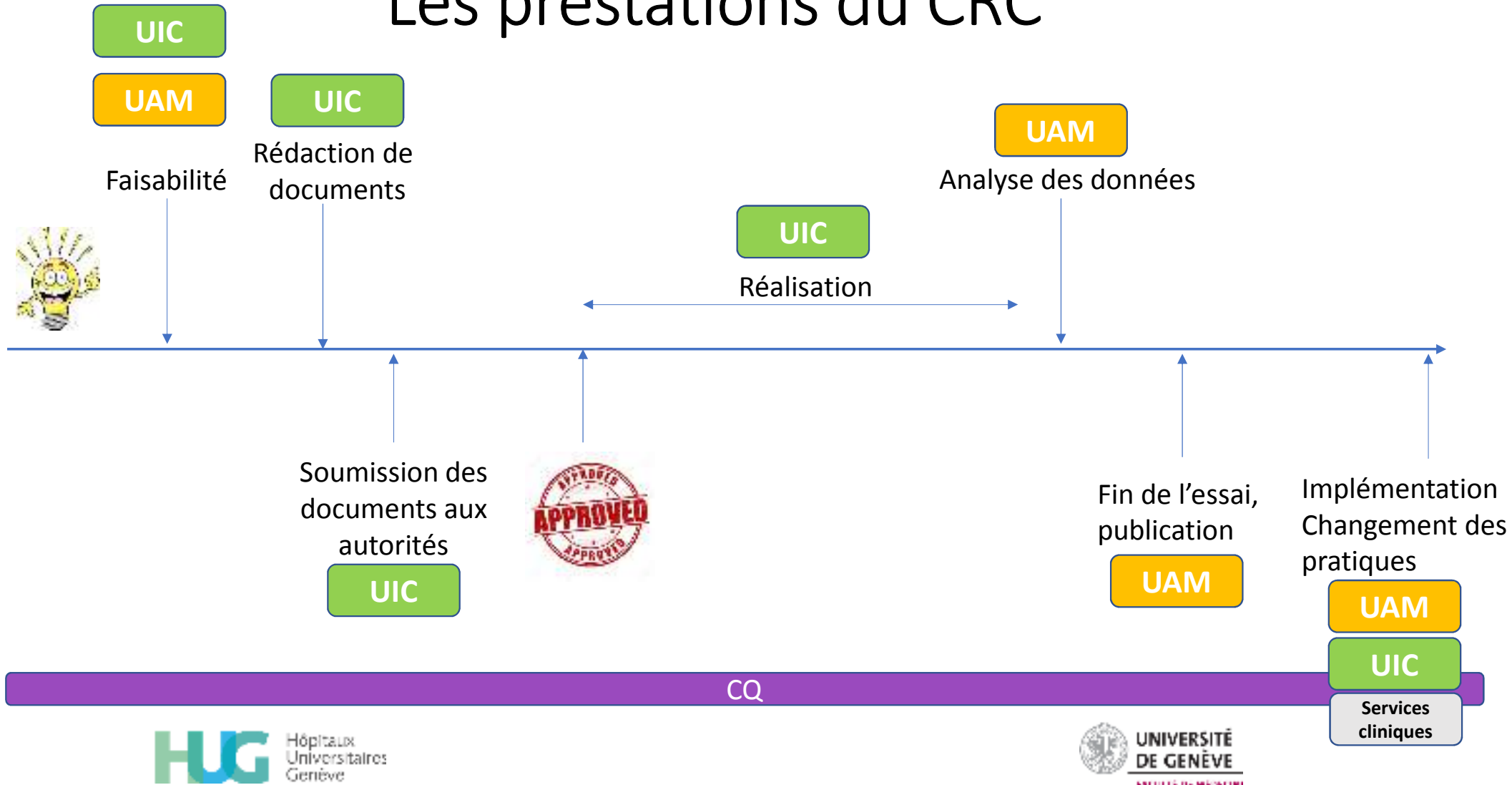


La Cellule Qualité (CQ)



- Mise en place de système de management de la qualité
- Préparation aux inspections
- Réalisation d'audits

Les prestations du CRC



Formations



Colloques (1x/mois)

Journée de la recherche
clinique (Mai)



Bulletins (1x/trimestre)



Consultation
multidisciplinaire
(1x/mois)



Formation (MAS, DAS,
CAS, Bonnes Pratiques
des Essais Cliniques)

Bonnes Pratiques des Essais Cliniques
MAS « Découverte et développement clinique de médicaments »
DAS « Management des essais cliniques »
CAS « Recherche clinique orientée patients »

Quels équipements ? Quelles compétences ?

Le CRC a accès au plateau médico-technique des HUG :

- neuf lits dédiés aux études cliniques
- un laboratoire de prélèvement
- un lieu de stockage sécurisé des échantillons biologiques
- tous les moyens dédiés à la sécurité des sujets.

Notre équipe:

- Des médecins, pharmaciens
 - Des infirmières, et assistantes médicales
 - Des attachées de recherche clinique
 - Des data managers
 - Des biostatisticiens, épidémiologistes
- 300 études en cours /année dans des domaines très variés



Prestations

Les consultations multidisciplinaires sont gratuites ainsi que la consultation initiale, à concurrence de 3 heures de travail.

Par la suite, les prestations sont facturées soit au tarif horaire (selon le tableau ci-dessous), soit selon un arrangement forfaitaire à convenir.

NB: certains collaborateurs du CRC ont un pourcentage dans les services.

Fonction/Service	Tarif horaire externe pour étude sponsorisée par l'industrie	Tarif horaire intra HUG et FNS
Consulting pour développement des projets Consultation médicale spécialisée	230.-	115.-
Conseil en management de la qualité	230.-	115.-
Aide statistique et informatique	230.-	115.-
Pharmacovigilance	230.-	115.-
Attaché de recherche clinique pour coordination d'étude	230.-	115.-
Data manager	230.-	115.-
Infirmière de recherche clinique	190.-	95.-

Prestation complémentaire	Tarif externe pour étude sponsorisée par l'industrie	Tarif intra HUG
Réalisation d'un monitoring	800.-/jour	600.-/jour
Data management (eCRF secuTrial® ou REDCap, gestion base de données, administration, exports, post processing et archivage)	12'000.- à 30'000.- (dépendants des prestations)	2'800.- à 9'500.- FNS: 15'000.- à 25'000.-



9th Symposium
of the Swiss Clinical
Trial Organisation

**Emerging methodologies
and measures
in clinical research**

12 June 2019, 10h00-16h30
Geneva University Hospitals

Emerging methodologies and measures in clinical research: what challenges and solutions lie ahead?

Big data and enhanced computing power are creating a whirlwind of prospects in clinical research. Yet scientists still need to apply rigour and method to their work for it to stand up to scrutiny and produce convincing, impactful results.

This Symposium explores the challenges and opportunities that lie ahead, in particular:

- methodological issues
- outcome measurements
- patient-reported outcomes (PROs)
- population-reported outcomes
- core outcome sets
- complex trial designs and
- conducting sound research in developing countries

The speakers will emphasise practical examples and the application of these trends and developments in the daily work of clinical researchers.

→ The presentations and the discussions will be held in English.

Programme complet
sur intranet: SCTO

Inscription en ligne <https://www.scto.ch/en/event-calendar/symposium/symposium-2019/online-registration.html>

Contact/questions

Email: contact.crc@hcuge.ch

Téléphone : 022 372 91 34

<https://crc.hug-ge.ch>

