

***BONNES PRATIQUES DES
ESSAIS CLINIQUES
(BPEC)***

18, 19 et 20 janvier 2012

*Hôpital des Enfants
Nouvel Auditoire de Pédiatrie
Avenue de la Roseraie 45*

DESCRIPTIF DE LA FORMATION

Ce séminaire, intitulé **Bonnes Pratiques des Essais Cliniques (BPEC)**, d'une durée de trois jours, émane d'un programme conjoint des Hôpitaux universitaires de Genève et de la Faculté de médecine de Genève. Il a pour but d'initier les participants aux règles qui président à la bonne pratique de la recherche clinique sur les êtres humains lors des essais médicamenteux, à l'analyse critique des essais sur le médicament et à l'application des règles et "guidelines" internationaux, dont ceux de la Conférence Internationale d'Harmonisation (ICH), des autorités suisses (Swissmedic) et européennes d'enregistrement (EMA), ainsi que de la Food and Drug Administration (FDA). Il s'inscrit comme module optionnel dans le certificat universitaire de formation continue "Recherche clinique orientée patient" de l'Université de Genève.

Les sujets développés comprendront :

- Introduction à la recherche clinique et aux essais sur le médicament.
- Le développement préclinique et clinique du médicament.
- Considérations éthiques en recherche clinique.
- Les responsabilités des investigateurs principaux, le dessin de l'étude, les aspects statistiques.
- Des exercices pratiques sur la lecture critique de la brochure d'investigateur, du protocole, du formulaire de consentement, de l'analyse des statistiques et des rapports d'événements indésirables.
- Des devoirs sur un scénario de protocole, corrigés en fin de séminaire.
- Que faire et comment remplir les documents de l'essai clinique ?
- Un examen à la fin du séminaire.
- Un certificat sera remis après l'examen.

Seront à disposition:

- Une copie individuelle des guidelines BPEC/ICH/FDA.
- Tout le matériel et autres photocopies pertinents aux cours et exercices.
- Une discussion interactive avec des experts reconnus dans ces différents domaines et des représentants des autorités de régulation et d'enregistrement.

A qui s'adresse l'atelier ?

Cet atelier est destiné à un maximum de 40 médecins, infirmier(e)s, co-investigateurs, investigateurs principaux et investigateurs-promoteurs, ainsi qu'aux membres des commissions d'éthique qui désirent approfondir leurs connaissances en recherche clinique avec une orientation centrée sur les essais médicamenteux.

Attestation

L'attestation de participation est délivrée aux participants ayant suivi l'ensemble du module et ayant répondu aux conditions de contrôle de connaissances. Cette attestation sera remise à la fin du cours et après réception du formulaire d'évaluation.

Accréditation

- Le cours BPEC est accrédité par Swissmedic pour co-investigateurs, investigateurs principaux et investigateurs-promoteurs.
- Le cours BPEC est également reconnu comme formation continue par l'Université de Genève dans le cadre du certificat « Recherche clinique orientée patients » organisée par le Pr. Thomas Perneger.
- Le cours BPEC correspond à 1,5 crédits ECTS

Sous le patronage de :

- Section Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques (SSPT)
- Swiss Association of Pharmaceutical Professionals (SwaPP)
- Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)
- Swiss Trial Organisation (STO)
- Certificat de formation continue universitaire en recherche clinique orientée patients
- Centre de recherche clinique des HUG

Programme du mercredi 18 janvier 2012

Session 1: INTRODUCTION A LA RECHERCHE CLINIQUE ET AUX ESSAIS SUR LE MEDICAMENT

Modérateur : Pr. J. Desmeules

08:30	Accueil, bienvenue, introduction	
08:45 – 09:00	Importance d'une formation coordonnée des bonnes pratiques des essais cliniques en Suisse	Pr J. Desmeules
09:00 - 09:45	Introduction à la recherche clinique et aux bonnes pratiques. Rôle des autorités de surveillance - Swissmedic	Dre A. Cokoja
09:45 – 10:30	Le cadre légal de la recherche clinique en Suisse	Pr P. Ducor
10:30 – 10:45	Pause café	
10:45 – 11:30	Principes d'éthique en recherche clinique	Pr M. Lièvre
11:30 – 12:00	L'Académie Suisse des Sciences médicales et l'éthique de la recherche clinique : Intégrité de la recherche clinique, rôles et responsabilités, conflits d'intérêt, « misconduct » et fraude	Pr P. Suter
12:00 – 13.30	Repas	

Session 2: DEVELOPPEMENT PRECLINIQUE ET CLINIQUE DU MEDICAMENT

Modérateur: Dr. F. Curtin

13:30 - 14:00	Toxicologie et développement préclinique du médicament (pharmacodynamie, pharmacocinétique)	Dre M.-P. Simonin
14:00 – 14:30	Les étapes du développement clinique d'un médicament (phases I-II-III avant la mise sur le marché).	Dr F. Curtin
14:30 - 15:00	La sécurité du médicament lors des phases de développement.	Pr M. Lièvre
15:00 - 15:15	Pause café	
15 :15 – 15 :45	Brochure d'investigateurs.	Dr F. Curtin
15:45 - 16:45	Session interactive: - analyse critique de la brochure distribuée au moyen des concepts discutés lors de la session interactive; - possibilités d'événements indésirables: comment les reconnaître et les déclarer ?	Dr F. Curtin Dre V. Rollason
16.45 – 18.00	Le protocole selon les bonnes pratiques des essais cliniques Travaux dirigés I	Dre S. Charvat Dre I. Mercier-König

Programme du jeudi 19 janvier 2012

Session 3: **ESSAIS CLINIQUES MEDICAMENTEUX ASPECTS METHODOLOGIQUES ET CONSENTEMENT DU SUJET DE RECHERCHE**

Modérateur : Dr T. Buclin

08:30 – 10:00	Essais cliniques: Concepts de base, dessins des essais cliniques médicamenteux et analyse statistique appliquée à la recherche sur le médicament.	<i>Pr M. Boulvain Dr T. Buclin</i>
10:00 – 10:45	Session interactive: exercices centrés autour de quelques protocoles.	<i>Pr M. Boulvain Dr T. Buclin</i>
10:45– 11:00	Pause café	
11:00 – 11:45	Le processus de consentement éclairé. Populations normales aux populations «vulnérables».	<i>Pre S. Hurst</i>
11:45 - 12:30	Exercices pratiques et analyse critique des formulaires de consentement proposés.	<i>Pre S. Hurst</i>
12:30 – 14.00	Repas	

Session 4: **LES RESPONSABILITES DES INVESTIGATEURS / PROMOTEURS / COMITE D'ETHIQUE EN RECHERCHE CLINIQUE**

Modératrice : Pre S. Hurst

14:00 – 14 :30	Rôle des comités d'éthique	<i>Pr O. Irion</i>
14:30 – 15:00	Responsabilités du promoteur	<i>Dre A. Magnin</i>
15:00 – 15:30	Responsabilités et rôle du moniteur	<i>Dre A. Magnin</i>
15:30 – 15 :45	Pause café	
15.45 – 16:45	Atelier, synthèse des exercices (<i>Aspects réglementaires et cas pratiques</i>)	<i>Pre S. Hurst Dre A. Magnin</i>
16.45 – 17.45	Le protocole selon les bonnes pratiques des essais cliniques Travaux dirigés II	<i>Dre S. Charvat Dre I. Mercier-König</i>

Programme du vendredi 20 janvier 2012

Session 5: GESTION ET UTILISATION DES DONNEES ET PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES

Modérateur : Pr T. Berney

08:30 - 09:00	Essais cliniques en transplantation	Pr T. Berney
09:00 – 09:30	Aspects réglementaires liés aux BPEC à l'égard des dispositifs médicaux	Dr Vincent Wagner
09:30 - 10:00	Importance du suivi et des analyses des prélèvements biologiques dans le cadre d'un essai clinique (Rôle du département de médecine et des laboratoires)	Dr N. Vuilleumier
10 :00 – 10 :30	La collecte et le stockage de données et de matières biologiques et leur accès aux chercheurs (Biobanques).	Pre B. Elger
10:30 - 10:45	Pause café	

Session 6: ASPECTS PRATIQUES DE L'ESSAI CLINIQUE

Modératrice : Dre J. Chabert

10:45 – 11:15	Les documents de l'essai clinique	Dre J. Chabert	
11:15 – 11:45	Collecte et stockage des données	Dre E. Alirol	
11:45 – 12:15	Stockage, utilisation, manipulation, comptabilité et traçabilité des médicaments d'essais clinique (rôle de la pharmacie)	Dr F. Sadeghipour	
12:30 – 14:00	Repas		
14:00 - 15:00	Aspects contractuels promoteur / investigateur.	Dr O. Deloche Dr E.-M. Grandjean	
15 :00 – 15 :30	Innovation : généralités et spécificités de la recherche clinique	Dr P.-J. Wipff	
15:30 – 16 :00	Soutien et conditions cadre favorisant la recherche clinique aux des HUG - Rôle du Centre de Recherche Clinique, de l'Unité d'appui méthodologique et de l'Unité d'investigation clinique.	Pr B. Hirschel	
16 :00 – 17 :00	Examen		Pr J. Desmeules
17 :00	Evaluation et clôture de la Formation en Bonnes Pratiques des Essais Cliniques.	Pr J. Desmeules	

Liste des orateurs

<i>Dre Emilie Alirol</i>	Centre de recherche clinique - unité d'investigation clinique, HUG
<i>Pr Thierry Berney</i>	Département de chirurgie – service de chirurgie viscérale, HUG
<i>Pr Michel Boulvain, CC</i>	Département de gynécologie et d'obstétrique - HUG
<i>Dr Thierry Buclin, PD</i>	Division de Pharmacologie et toxicologie cliniques, CHUV
<i>Dre Jocelyne Chabert</i>	Centre de recherche clinique - unité d'investigation clinique, HUG
<i>Dre Sandrine Charvat</i>	Centre de recherche clinique - unité d'investigation clinique, HUG
<i>Dr François Curtin</i>	CEO, GeNeuro SA
<i>Dre Adisa Cokoja</i>	Division Clinical Trials, Medical Reviewer, Swissmedic
<i>Dr Olivier Deloche</i>	Unitec, Genève
<i>Pr Jules Desmeules</i>	Département APSI - service de pharmacologie et toxicologie cliniques, HUG Centre de recherche clinique - unité d'investigation clinique, HUG
<i>Pr Philippe Ducor</i>	Médecin interniste, avocat, Faculté de droit, Université de Genève
<i>Pre Bernice Elger</i>	Institut de médecine légale, CMU
<i>Dr Etienne Grandjean</i>	Spécialiste en pharmacologie clinique, consultant indépendant, Genève
<i>Pr Bernard Hirschel</i>	Directeur du Centre de recherche clinique de Genève
<i>Pre Samia Hurst</i>	Unité de recherche et d'enseignement en bioéthique, CMU
<i>Pr Olivier Irion</i>	Département de gynécologie et d'obstétrique, HUG
<i>Pr Michel Lièvre</i>	Service de pharmacologie clinique, Faculté de médecine Laennec Centre hospitalier universitaire de Lyon
<i>Dre Annette Magnin</i>	PFC Pharma Focus Ltd
<i>Dre Isabelle Mercier</i>	Centre de recherche clinique - unité d'investigation clinique, HUG
<i>Dre Victoria Rollason</i>	Département d'anesthésiologie- service de pharmacologie et toxicologie cliniques, HUG
<i>Dre Marie-Paule Simonin</i>	Toxicology and ADME director, Debiopharm S.A.
<i>Dr Farshid Sadeghipour</i>	Direction logistique de soins, service de pharmacie, HUG
<i>Pr Peter Suter</i>	Vice-président, Académie suisse des sciences médicales
<i>Dr Nicolas Vuilleumier</i>	Service médecine laboratoire, HUG
<i>Dr Vincent Wagner</i>	MWL Sarl, Quality Director Europe
<i>Dr Pierre-Jean Wipff</i>	Coordinateur de l'innovation, Direction médicale, HUG

Informations pratiques

Langue:

La langue principale de l'atelier sera le français.

Dates et Lieu:

18, 19 et 20 janvier 2012 de 8h00 à 18h00
Hôpital des Enfants, Nouvel Auditorio de Pédiatrie
Avenue de la Roseraie 45 (entrée opposée aux urgences pédiatriques)
1211 Genève.

Inscription :

Le formulaire d'inscription en-ligne est disponible sur le site du CRC à l'adresse suivante : http://crc.hug-ge.ch/formation_enseignement/formation_enseignement.html

Nombre de participants limité à 40

Coût:

Activités d'apprentissage sur 3 jours, documents de référence:
Fs 1146.- et Fs 546.- (pour les membres des institutions universitaires de médecine et des commissions d'éthique)
Repas de midi pour les 3 jours : Fs 54.-, **soit un total** de Fs1200.- et Fs 600.- (pour les membres des institutions universitaires de médecine et des commissions d'éthique)

Paiement par virement postal– Poste : Postfinance

No de Compte : 12-1740-0

Nom du Compte: Hôpitaux Universitaires de Genève

No de Clearing : 09000, No IBAN : CH47 0900 0000 1200 1740 0

No SWIFT: POFICHBEXXX , référence : CGR 75343, AP - BPEC 2011



Hôpital des enfants, nouvel
auditoire de pédiatrie

Responsable du programme:

Jules Desmeules, MD

Jules.Desmeules@hcuge.ch

Secrétariat du programme:

Corinne Chaudet

Corinne.Chaudet@hcuge.ch