

CRC INFO

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

Education en recherche clinique

Bernard Hirschel, Jules Desmeules, Thomas Perneger

1) Les exigences légales

Les cours offerts par le CRC et de ses deux unités d'appui répondent d'une part aux exigences légales minimales, et offrent d'autre part une formation additionnelle pour des personnes qui portent un intérêt particulier à la recherche clinique.

Oclin, l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques stipule, dans son Art. 8 :

1- Est habilité à réaliser des essais cliniques à titre d'investigateur :

a. quiconque est médecin et habilité à exercer cette profession, et

b. quiconque justifie d'une formation ou d'une expérience suffisante en matière de bonnes pratiques des essais cliniques.

Par ailleurs, parmi les pièces à soumettre aux commissions d'éthique on trouve à l'article 9, alinéa 1, lettre l :

l. la preuve de la formation ou de l'expérience requises de l'investigateur en matière de bonnes pratiques des essais cliniques.

Cette exigence date de 2004. En 2008 et 2009, l'institut suisse de produits thérapeutiques a défini les exigences en matière de formation.

2) Le cours des bonnes pratiques des essais cliniques (BPEC)

Ce cours est organisé par le Pr Jules Desmeules et se déroule sur trois jours complets, dans la troisième semaine de janvier. En 2010 et 2011, la demande ayant augmenté, un deuxième cours fut organisé en septembre. Les coûts sont de 600.-, repas compris, pour des participants intérieur aux HUG.

Les sujets développés comprennent :

- 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 devoirs sur un scénario de protocole, corrigés en fin de séminaire.
- Que faire et comment remplir les documents de l'essai clinique ?

Un examen clôt le séminaire. Une attestation de participation est délivrée aux participants ayant répondu aux conditions de contrôle de connaissances. Le cours BPEC est accrédité par Swissmedic pour co-investigateurs, investigateurs principaux et investigateurs-promoteurs et satisfait aux exigences de l'Oclin article 9.

Informations et Inscriptions : http://crc.hug-ge.ch/formation_enseignement/formation_enseignement.html

3) Le certificat de formation continue (CFC) « Recherche clinique orientée patients »

Le certificat s'adresse à des médecins et professionnels de la santé souhaitant approfondir leurs compétences en recherche clinique et mener une étude impliquant des patients. Il vise à leur enseigner comment formuler des questions et des hypothèses scientifiques, concevoir et rédiger un protocole de recherche, effectuer des analyses statistiques et analyser la littérature scientifique de façon critique.

L'enseignement s'étale de septembre à juin et comporte 6 modules obligatoires et 2 modules optionnels à choisir parmi les 6 proposés. Le deux premiers modules obligatoires, sur les principes généraux de la recherche clinique et les études randomisées, durent 5 jours ; les autres modules (Etudes transversales, Etudes cas-témoins, Etudes de cohortes ; tests et scores, Communications scientifiques) 3 jours chaque. Les modules optionnels, également de 3 jours, traitent des bonnes pratiques des essais cliniques, des revues systématique et méta-analyse, des méthodes psychométriques (à Genève), et de l'analyse de survie, de l'analyse médico-économique, et de la régression logistique (à Lausanne).

Le cours CFC est organisé par le Pr Thomas Perneger, avec Michel Boulvain, Angèle Gayet-

CRC INFO

Bulletin 10
Octobre 2011
<http://crc.hug-ge.ch>

Ageron, Christophe Combescure et d'autres intervenants.

Les coûts sont de 5000.- Le certificat est délivré par la Faculté de médecine de l'université de Genève et représente 16 crédits ECTS. Inscription et renseignements :

sandrine.rudaz@hcuge.ch

4) Diplôme de formation continue (DFC) Recherche clinique

Le Pr Th. Perneger et son équipe proposent ce diplôme aux personnes qui ont déjà acquis le certificat de formation continue « recherche clinique orientée patients » et qui souhaitent approfondir leurs compétences et mener une étude impliquant des patients. Les participants écrivent un travail de diplôme basé sur un projet personnel en recherche clinique, sous la supervision d'un enseignant tuteur. 3 modules obligatoires d'un jour comportent une introduction, la présentation et la défense du travail. En plus, 9 modules optionnels de 3 jours sont proposés dont le participant choisira 4. Les finances d'inscription sont de 4000.-. Renseignement et inscriptions :

sandrine.rudaz@hcuge.ch

5) Management of Clinical Trials : Certificate of Advanced Studies (CAS)

Ce cours est nouveau et commence en octobre 2011 (voir annonce concernant la conférence d'ouverture ci-dessous). Il s'adresse surtout à des médecins qui s'impliquent dans la planification ou la surveillance d'essais cliniques et qui sont prêts à réaliser une thèse, comportant ou bien le développement d'un protocole d'un essai clinique, une revue de la littérature avec dissertation, ou un stage dans un centre d'essais de 4 mois environ. Les cours comportent 7 modules d'environ 24 heures d'enseignements (3 jours) pendant une année, et couvrant essentiellement les mêmes sujets que le cours BPEC (voir ci-dessus), mais traités plus en profondeur. Il est organisé par le Pr J Desmeules, surveillé par des comités directeurs et scientifiques, et coordonnée par le Dr Emilie Alirol et Mme Corinne Chaudet. L'enseignement se fera en anglais, et les coûts sont de 6500. - .

Renseignements : Corinne.chaudet@hcuge.ch

A vos agendas

Conférence d'ouverture CAS – Management of Clinical Trials

Le lundi 17 octobre 2011, 18h30 –
20h00

Uni Mail – Salle MR280
libre

Entrée

De l'idée à la pilule. Les étapes de
recherche et développement de
médicaments

Pr. Bernard Hirschel

Historique de l'ICH et son évolution
pour répondre à la mondialisation du
développement clinique du
médicament

Dr Odette Morin

Confirmation de votre participation
auprès de :

christelle.Germann@unige.ch