

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

20, 21 et 22 septembre 2017

*Hôpital des Enfants  
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 du « International Council for Harmonization » (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 :

- L'importance de faire une recherche clinique de qualité ; le rôle des autorités.
- Le développement préclinique et clinique du médicament.
- Les aspects sécuritaires (pharmacovigilance des essais cliniques)
- Les principes méthodologiques des essais cliniques (dessin d'étude, aspects statistiques,...)
- Les considérations éthiques à prendre en compte en recherche clinique
- Le cadre légal de la recherche clinique en Suisse et les responsabilités des principaux acteurs.
- Les aspects relatifs au produit/matériel testés lors d'une étude
- La gestion des données et du matériel récoltés dans le cadre d'un essai clinique
- L'assurance et le contrôle-qualité à implémenter, la gestion des documents essentiels et le data-management
- Des exercices pratiques relatifs à la brochure d'investigateur, au protocole, au formulaire de consentement, à la méthodologie et à la pharmacovigilance.

### Seront à disposition :

- Un booklet ICH GCP guideline (E6)
- Un classeur contenant tout le matériel et autres photocopies pertinents aux cours et exercices
- Une clef USB comportant les présentations, les articles de lois en vigueur et divers guidelines et liens importants

### A qui s'adresse l'atelier ?

Cet atelier est destiné à un maximum de 50 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 Swissethics pour 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 :

- Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques (SSPT)
- Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Swiss Association of Pharmaceutical Professionals (SwaPP)
- Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)
- Centre de Recherche Clinique des HUG (CRC)

**Session 1 : INTRODUCTION A LA RECHERCHE CLINIQUE / RÔLE DES AUTORITES**

*Modératrice : Dre F. Lascombes*

08:00	Accueil, bienvenue, introduction	
08:15 – 08:45	Importance de la recherche clinique en science biomédicale et en santé publique	<i>Dre F. Lascombes</i>
08:45 – 09:15	Faisabilité des études cliniques	
09:15 – 10:00	Le cadre légal de la recherche clinique en Suisse et les responsabilités des investigateurs	<i>Pr P. Ducor</i>
10:00 – 10:15	<b>Pause café</b>	
10:15 – 11:00	Introduction à la recherche clinique et aux bonnes pratiques. Rôle des autorités de surveillance - Swissmedic	<i>A confirmer</i>
11:00 – 11:45	Principes d'éthique en recherche clinique	<i>Pr M. Lièvre</i>
11:45 – 12:15	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	<i>Pre A.-F. Allaz</i>
12:15 – 13:45	<b>Repas</b>	

**Session 2 : DEVELOPPEMENT CLINIQUE / SECURITE DU MEDICAMENT**

*Modérateur : Dr. F. Curtin*

13:45 – 14:15	Toxicité et développement du médicament	<i>Dre M.-P. Simonin</i>
14:15 – 15:00	Les étapes du développement clinique d'un médicament (phases I-II-III avant la mise sur le marché)	<i>Dr F. Curtin</i>
15:00 – 15:45	La sécurité du médicament lors des phases de développement.	<i>Pr M. Lièvre</i>
15:45 – 16:00	<b>Pause café</b>	
16:00 – 16:30	Session interactive : - possibilités d'événements indésirables : comment les reconnaître et les déclarer ?	<i>Dre V. Rollason</i>
16:30 – 17:00	Brochure d'investigateurs	
17:00 – 17:30	Session interactive : - analyse critique de la brochure distribuée au moyen des concepts discutés lors de la session interactive	<i>Dr F. Curtin</i>

**Session 3 : ASPECTS METHODOLOGIQUES ET ETHIQUES DES ETUDES CLINIQUES**

*Modérateur : Pr 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 Pr T. Buclin</i>
10:00 – 10:45	Session interactive : exercices centrés autour de quelques protocoles	<i>Pr T. Buclin</i>
10:45 – 11:00	<b>Pause café</b>	
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	
12:30 – 14:00	<b>Repas</b>	

**Session 4 : CADRE LEGAL DE LA RECHERCHE CHEZ L'ETRE HUMAIN ET RESPONSABILITES DES INVESTIGATEURS ET PROMOTEURS**

*Modératrice : Pre S. Hurst*

14 :00 – 14 :45	Rôle de la Commission Cantonale d’Ethique de la Recherche (CCER)	<i>Pr B. Hirschel</i>
14:45 – 15:15	Responsabilités du promoteur	
15:15 – 15:45	Responsabilités et rôle du moniteur	<i>Dr C. Aeschlimann</i>
15:45 – 16:00	<b>Pause café</b>	
16.00 – 17:00	Atelier, synthèse des exercices ( <i>Aspects réglementaires et cas pratiques</i> )	<i>Pre S. Hurst Dr C. Aeschlimann</i>
17:00 – 18:15	Le protocole selon les bonnes pratiques des essais cliniques. Travaux dirigés	<i>Dre S. Charvat</i>

**Session 5 : GESTION ET UTILISATION DES PRODUITS D'INVESTIGATION ET DES DONNEES BIOLOGIQUES**

*Modératrice : Dre M. Di Marco*

08:30 – 09:00	Aspects réglementaires liés aux BPEC à l'égard des dispositifs médicaux	<i>Dr V. Wagner</i>
09:00 – 09:30	La collecte et le stockage de données et de matières biologiques et leur accès aux chercheurs (Biobanques).	<i>Pre B. Elger</i>
09:30 – 10:00	Importance du suivi et des analyses des prélèvements biologiques dans le cadre d'un essai clinique	<i>Mme G. Poulain</i>
10:00 – 10:15	<b>Pause café</b>	
10:15 – 11:00	Bonnes pratiques de fabrication (GMP) et qualité des produits à l'étude	<i>Mme D. Schaerrer Bergoz</i>

**Session 6 : ASSURANCE QUALITE / ASPECTS CONTRACTUELS / INNOVATION**

*Modérateurs : Dre J. Chabert / Pr J. Desmeules*

11:00 – 11:30	Assurance qualité et Contrôle qualité	<i>Dre I. Mercier</i>
11:30 – 12:00	Documentation de l'essai clinique	<i>Dre J. Chabert</i>
12:00 – 12:30	Gestion des données d'études cliniques	<i>Dr K. Mostaguir</i>
12:30 – 14:00	<b>Repas</b>	
14:00 – 14:45	Aspects contractuels promoteur / investigateur.	<i>Dr E.-M. Grandjean</i>
14:45 – 15:15	Innovation : généralités et spécificités de la recherche clinique	<i>Dr O. Deloche</i>
15:15 – 15:30	<b>Pause café</b>	
15:30 – 16:30	Evaluation des connaissances - QCM	<i>Pr J. Desmeules Dre J. Chabert</i>

## Liste des orateurs

<i>Dr Christian Aeschlimann</i>	Directeur des opérations cliniques, Debiopharm
<i>Pre Anne-Françoise Allaz</i>	Comité de direction, Académie suisse des sciences médicales
<i>Pr Michel Boulvain</i>	Département de gynécologie et d'obstétrique - HUG
<i>Pr Thierry Buclin</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>	Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche, Genève
<i>Dr François Curtin</i>	CEO, GeNeuro SA
<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>Dre Mariagrazia Di Marco</i>	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>	Président de la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche, Genève
<i>Pre Samia Hurst</i>	Directrice de l'Institut d'éthique biomédicale de la Faculté de médecine de Genève
<i>Dre Françoise Lascombes</i>	Adjointe scientifique, Centre de recherche clinique, Genève
<i>Pr Michel Lièvre</i>	Service de pharmacologie clinique, Faculté de médecine Laennec Centre hospitalier universitaire de Lyon
<i>Dre Isabelle Mercier</i>	Centre de recherche clinique - unité d'investigation clinique, HUG
<i>Dr Khaled Mostaguir</i>	Centre de recherche clinique - unité d'investigation clinique, HUG
<i>Mme Géraldine Poulain</i>	Collaboratrice scientifique, Biothèque, Service médecine laboratoire, HUG
<i>Dre Victoria Rollason</i>	Département d'anesthésiologie- service de pharmacologie et toxicologie cliniques, HUG
<i>Mme Danièle Schaerrer Bergoz</i>	Pharmacie - Pharmacienne responsable des essais cliniques, HUG
<i>Dre Marie-Paule Simonin</i>	Preclinical Safety Director, Debiopharm
<i>Dr Vincent Wagner</i>	Director Quality and Regulatory within Life Sciences, Medical Business Unit, Pall International Sarl, (part of the Danaher group), CH-1700 Fribourg.

# Informations pratiques

## Langue:

La langue principale de l'atelier sera le français.

## Dates et Lieu:

20, 21 et 22 septembre 2017 de 8h00 à 18h00

Hôpital des Enfants, l'Auditoire 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/inscription-bpec>

Nombre de participants limité à 50

## Coût :

Activités d'apprentissage sur 3 jours, documents de référence :

CHF 1'200.- non-membre

CHF 600.- membre des institutions universitaires de médecine et des commissions d'éthique

Repas de midi pour les 3 jours inclus dans les frais d'inscription.

## Paiement par virement postal :

Poste : Postfinance

No de Compte : 12-1740-0

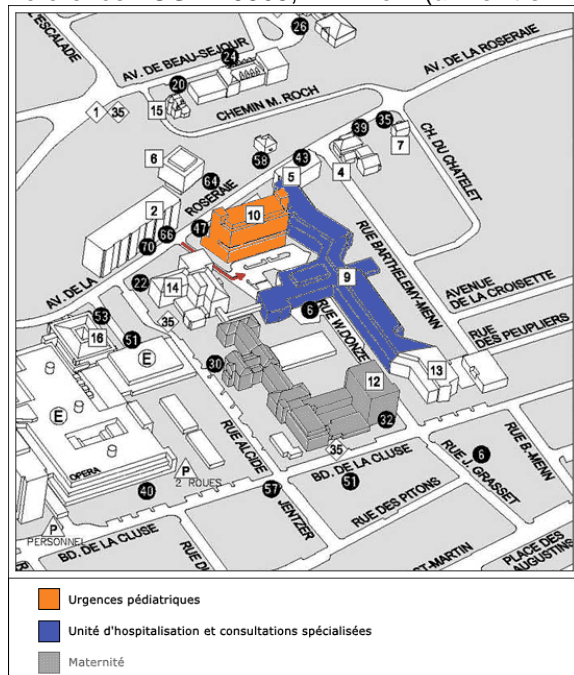
Nom du Compte : Hôpitaux Universitaires de Genève

No de Clearing : 09000

No IBAN : CH47 0900 0000 1200 1740 0

No SWIFT : POFICHBEXX

Référence : **CGR 75363**, AP - nom (**à mentionner obligatoirement**) + cours BPEC septembre 2017



## Responsable du programme :

Jules Desmeules, MD

[Jules.Desmeules@hcuge.ch](mailto:Jules.Desmeules@hcuge.ch)

## Secrétariat du programme :

Corinne Chaudet

[Corinne.Chaudet@hcuge.ch](mailto:Corinne.Chaudet@hcuge.ch)