

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

16, 17 et 18 janvier 2019

*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_R2)
- 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 accrédité par TransCelerate et 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	Pause café	
10:15 – 11:00	Introduction à la recherche clinique et aux bonnes pratiques. Rôle des autorités de surveillance - Swissmedic	<i>Mme N. Horié</i>
11:00 – 11:45	Principes d'éthique en recherche clinique	<i>Pre G. Pickering</i>
11:45 – 12:15	Intégrité de la recherche clinique, rôles et responsabilités, conflits d'intérêt, « misconduct » et fraude	<i>Dre N. Elia</i>
12:15 – 13:45	Repas	

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>Pre G. Pickering</i>
15:45 – 16:00	Pause café	
16:00 – 16:30	Session interactive : - possibilités d'événements indésirables : comment les reconnaître et les déclarer ?	<i>Pre G. Pickering</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	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	
12:30 – 14:00	Repas	

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

Modératrice : Dre Sandrine Charvat

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	<i>Dre I. Semac</i>
15:15 – 15:45	Responsabilités et rôle du moniteur	<i>Dre V. Menoni</i>
15:45 – 16:00	Pause café	
16:00 – 17:00	Atelier, synthèse des exercices (<i>Aspects réglementaires et cas pratiques</i>)	<i>Dre S. Charvat Dre I. Semac /Dre V. Menoni</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>Dre M. Di Marco</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	<i>Pause café</i>	
10:15 – 11:00	Bonnes pratiques de fabrication (GMP) et qualité des produits à l'étude	<i>Dre F. Tirone</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	Les documents de l'étude 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	<i>Repas</i>	
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	<i>Pause café</i>	
15:30 – 16:30	Evaluation des connaissances - QCM	<i>Pr J. Desmeules Dre J. Chabert</i>

Liste des orateurs

<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>	Médecin chef du service de pharmacologie et toxicologie cliniques et responsable de l'unité d'investigation clinique du CRC, HUG-Faculté de médecine
<i>Pr Philippe Ducor</i>	Médecin interniste, avocat, Faculté de droit, Université de Genève
<i>Dre Mariagrazia Di Marco</i>	Centre de recherche clinique - unité d'investigation clinique, HUG
<i>Pre Bernice Elger</i>	Institut de médecine légale, CMU
<i>Dre Nadia Elia</i>	Médecin adjointe agrégée – service d'anesthésiologie, HUG
<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>Mme Ninon Horié</i>	Centre de recherche clinique - unité d'investigation clinique, HUG
<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>Dre Véronique Ménoni</i>	Collaboratrice scientifique – cellule qualité - CRC
<i>Dre Isabelle Mercier</i>	Centre de recherche clinique - unité d'investigation clinique et Cellule qualité, HUG
<i>Dr Khaled Mostaguir</i>	Centre de recherche clinique - unité d'investigation clinique, HUG
<i>Pre Gisèle Pickering</i>	Professeur des Universités-Praticien Hospitalier Médecin coordonnateur du Centre d'Investigation Clinique Centre de Pharmacologie Clinique - Inserm CIC-1405 - Clermont-Ferrand, France
<i>Mme Géraldine Poulain</i>	Collaboratrice scientifique, Biothèque, Service médecine laboratoire, HUG
<i>Dre Isabelle Sémac</i>	Collaboratrice scientifique – cellule qualité - CRC
<i>Dre Marie-Paule Simonin</i>	Preclinical Safety Director, Debiopharm
<i>Dre Fabiana Tirone</i>	Pharmacienne interne, - service de Pharmacie, essais cliniques, HUG

Informations pratiques

Langue:

La langue principale de l'atelier sera le français.

Dates et Lieu:

16, 17 et 18 janvier 2019 de 8h00 à 18h00
Hôpital des Enfants, l'Auditoire de Pédiatrie
Avenue de la Roseraie 45 (entrée opposée aux urgences pédiatriques)
1211 Genève.

Inscription :

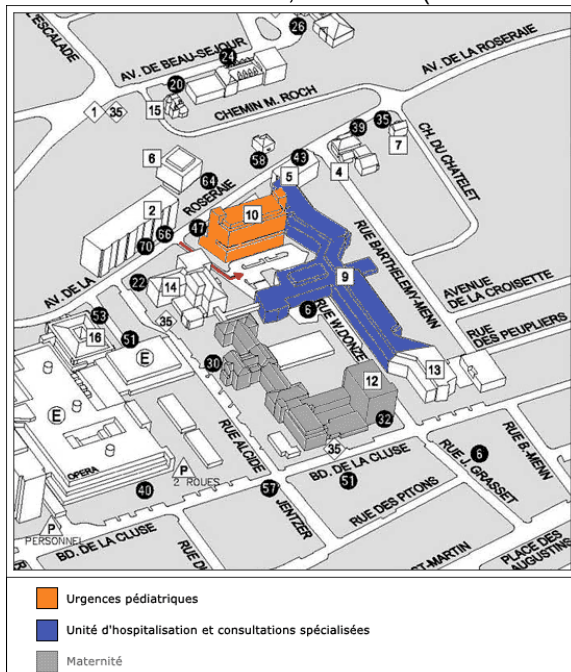
Le formulaire d'inscription en ligne est disponible sur le site du CRC à l'adresse suivante :
<http://crc.hug-ge.ch/inscription-bpec>
Nombre de participants limité à 50

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.

Paielement 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 75363**, AP - nom (**à mentionner obligatoirement**) + cours BPEC janvier 2019



Responsable du programme :

Jules Desmeules, MD

Jules.Desmeules@hcuge.ch

Secrétariat du programme :

Corinne Chaudet

Corinne.Chaudet@hcuge.ch