

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

Thème

Le CRC à votre service ou les services du CRC

Françoise Lascombes

Protéger les patients et volontaires sains, assurer la fiabilité des données recueillies en recherche clinique sont les deux objectifs recherchés par la directive internationale ICH GCP (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice). C'est aussi l'objectif que poursuit le CRC (Centre de Recherche Clinique) en apportant aux investigateurs chercheurs cliniciens l'aide nécessaire à la réalisation des études cliniques conformément aux lois nationales et directives internationales en vigueur. Créé en 2007 de la volonté de l'Université-Faculté de médecine et des Hôpitaux Universitaires de Genève, avec l'aide du Fonds National Suisse, le CRC s'est développé en répondant à la demande et aux besoins des chercheurs cliniciens.

Aujourd'hui, 27 professionnels de la recherche clinique mettent leurs compétences au service de cette discipline. Le CRC, organisé en 3 unités, est en mesure d'offrir un large éventail de services aux investigateurs.

1. L'Unité d'Appui Méthodologique : plan d'étude et analyse des données

- Préparation du protocole :

Les médecins et biostatisticiens de l'UAM (Unité d'Appui Méthodologique) collaborent avec le clinicien pour élaborer le design de l'étude le plus performant, déterminer l'objectif principal et les objectifs secondaires de l'étude puis calculer le nombre de sujets optimal pour démontrer l'hypothèse émise.

- Analyse des données :

Les analyses statistiques seront choisies par le clinicien et le biostatisticien, dès la conception du protocole et effectuées sur les données de l'étude après leur gel dans la base de données.

- Publication des résultats :

Le rapport statistique fourni s'intègre directement dans le manuscrit destiné à la publication. Une aide à la publication peut être apportée par l'équipe de l'Unité.

La demande de consultation se fait par intranet : <http://recherche.hug-ge.ch/>. Si c'est votre première demande, vous obtiendrez un mot de

passer, et pourrez formuler votre demande et télécharger les fichiers pertinents (protocole de l'étude, fichier de données, etc) sur un site sécurisé. Le plus souvent l'expert de l'UAM vous proposera ensuite un rendez-vous pour discuter de vos besoins.

2. L'Unité d'Investigation Clinique : réalisation d'études

- Préparation des documents de l'étude : protocole, consentement éclairé, feuille d'information au patient
- Soumission du projet de recherche aux autorités :

Les spécialistes des affaires réglementaires rempliront et soumettront avec l'investigateur le dossier à la Commission d'éthique et à Swissmedic, voire à l'OFSP, pour obtenir les autorisations de réaliser l'étude. Cette étude sera enregistrée dans les registres des essais cliniques selon la réglementation.

- Conduite des essais cliniques :

Neuf lits sont à disposition des investigateurs dans le secteur 4AL pour réaliser une étude clinique, avec l'aide du personnel médico-soignant de l'Unité. Outre la prise en charge totale de l'étude en particulier lors des phases précoces de développement du médicament, des services à la carte sont proposés, coordination de projet pour étude mono- ou multi-centrique, nationale ou internationale, monitoring, pharmacovigilance, prise en charge des sujets par un(e) médecin et/ou infirmier(e)s de recherche,

- Data-management :

Les data-managers de l'Unité apportent une aide dans la conception du cahier d'observation, en version papier ou électronique, peuvent créer et gérer la banque de données de l'étude avec tous les critères de traçabilité requis par les directives en vigueur.

- Classement et archivage des documents de l'étude

3. La Cellule Qualité : assurance qualité

La CQ (Cellule Qualité) permet une amélioration continue de la qualité du déroulement des essais cliniques.

- Organisation / management de la qualité : Sur demande des services hospitaliers réalisant des essais cliniques, un système de management des essais cliniques peut être mis en place ou optimisé. La CQ proposera un organigramme des

CRC INFO

Bulletin 26
Septembre 2015
<http://crc.hug-ge.ch>

responsabilités dans la gestion de l'étude clinique, participera à la rédaction des documents qualité utiles dans la réalisation des projets de recherche clinique.

- Audits :

Afin d'améliorer et de faire évoluer l'organisation destinée à la recherche clinique, la CQ effectue des audits internes ou externes. Elle répond également aux demandes d'audit en provenance du promoteur.

- Inspections :

Dans le cas où une structure de recherche est inspectée par une autorité de santé (par exemple Swissmedic, FDA ou EMA), la CQ peut préparer l'inspection avec le promoteur ou l'investigateur et assurer son soutien pendant la durée de l'inspection.

Formation

Parmi ses activités, le CRC assure les sessions de formation continue et post-graduée suivantes :

- Bonnes Pratiques des Essais Cliniques (BPEC), formation obligatoire pour tout investigateur et promoteur, accréditée par Swissethics
- E-formation abrégée aux bonnes pratiques cliniques
- Certificate of Advanced Studies (CAS) Recherche clinique orientée patients
- Diplomas of Advanced Studies (DAS) Management of clinical trials et Recherche clinique
- Formation au logiciel de création de base de données secuTrial®

Fonctionnement

Le CRC encourage tous les chercheurs cliniciens à prendre contact très tôt avec son équipe pour tout conseil ou toute question. Les consultations, à concurrence de 3 heures par projet sont gratuites. Pour la suite, les services sont facturés à un tarif préférentiel pour les projets de recherche dont le promoteur est académique ou institutionnel (voir sur le site web du CRC).

Le site web <http://crc.hug-ge.ch/> détaille les services et modalités pratiques. Pour nous contacter, écrivez à : « contact.crc@hcuge.ch ».

Comme toute discipline, la recherche clinique a ses spécialistes, faire appel à eux garantit pour l'investigateur et le promoteur la qualité du travail, l'efficacité des démarches et l'optimisation du temps qui lui est consacré.

Infos flash

Cours « Bonnes pratiques des essais cliniques »

20, 21 et 22 janvier 2016

HUG - site Cluse-Roseaie – Nouvel auditoire de pédiatrie

[Information](#)

e-formation des co-investigateurs

<http://gcp.hug-ge.ch/>

Contact : Jocelyne.Chabert@hcuge.ch

Colloques du CRC

Entrée libre

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC

5 Octobre 2015 de 12h30 à 13h30

Salon d'accueil, 8^{ème} étage, bât. C

« Rayonnements ionisants et études cliniques »

Dr Nicolas Stritt, Chef de section, Installations de recherche et médecine nucléaire, Département fédéral de l'intérieur DFI, Office fédéral de la santé publique - OFSP

19 octobre 2015 de 12h30 à 13h30

Salon d'accueil, 8^{ème} étage, bât. C

« Quels MOOC pour se former à l'épidémiologie clinique ? »

Pr Antoine Flahault, Professeur ordinaire, Directeur de l'Institut de santé globale, Faculté de médecine - Département de santé et médecine communautaires, HUG

9 novembre 2015 de 12h30 à 13h30

Salon d'accueil, 8^{ème} étage, bât. C

« La Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche – CCER »

Pr Bernard Hirschel, Président de la CCER

23 novembre 2015 de 12h30 à 13h30

Salon d'accueil, 8^{ème} étage, bât. C

« Statistique kappa pour les évaluations avec réponses libres »

Dr Marc Carpentier, Médecin interne, service d'Epidémiologie, HUG

7 décembre 2015 de 12h30 à 13h30

Salon d'accueil, 8^{ème} étage, bât. C

« Inspections Swissmedic: perspectives et risques

Dre M. Barbu, Cheffe des inspections, Swissmedic