

Programme BPEC niveau II – Promoteur

Mercredi 25 janvier 2023 (8:30-17:30)

- 08:30 Initier, conduire et superviser : les responsabilités du promoteur-investigateur dans une étude clinique**
Angela Huttner, Médecin adjointe agrégée, Maladies infectieuses et Responsable de l'Unité d'Investigation Clinique (UIC), CRC, HUG
- 09:30 De la question de recherche au plan d'étude : quels sont les points à retenir ?**
Cyril Jaksic, Statisticien, Unité d'Appui Méthodologique (UAM), CRC, HUG
- Pause de 10:30 à 10:45
- 12:00 Repas**
- 13:30 Considérations méthodologiques et statistiques dans l'élaboration d'un projet de recherche clinique**
Cyril Jaksic, Statisticien, UAM, CRC, HUG
- Pause de 15:00 à 15:15
- 16:30 Un voyage dans l'univers du data management clinique : trouvez vos repères**
Khaled Mostaguir, Resp. Data management, UIC, CRC, HUG

Jeudi 26 janvier 2023 (8:30-17:30)

- 08:30 Tribulations lors de la planification d'un essai clinique initié par l'investigateur**
Bridget Kirwan, Chief Executive Officer, SOCAR Research, Nyon
- 09:15 Les contrats et la responsabilité des dommages dans les essais cliniques : qui ? comment ? pourquoi ?**
Janelise Favre, Avocate en droit de la santé, Archipel, Genève
- 10:15 Pause
- 10:30 Autorités Compétentes suisses : quand, comment demander une autorisation et que leur rapporter ?**
Isabelle Semac, Resp. Unité Qualité (UQ), CRC, HUG
- 11:30 Essais cliniques de médicaments : Bonnes Pratiques de Fabrication, qualité et gestion des produits**
Fabiana Tirone, Resp. Pharmacovigilance, UIC, CRC, et Pharmacie (Essais Cliniques), HUG
- 12:30 Repas
- 14:00 Exigences réglementaires et gestion des produits dans les essais cliniques de dispositifs médicaux**
Mariagrazia Di Marco, Resp. Affaires Réglementaires, UIC, CRC, HUG
- 15:00 Management de la qualité et formation du personnel**
Isabelle Mercier, Resp. Qualité, UIC, CRC, HUG
- 15:45 Pause
- 16:00 Ce qui n'est pas documenté est-il arrivé ?**
Jocelyne Chabert, Resp. Monitoring, UIC, CRC, HUG
- 16:30 Communiquer les résultats d'une étude: à qui ? quand ? comment ?**
Nadia Elia, Médecin adjointe agrégée, Anesthésiologie, HUG

Informations pratiques

Prérequis

Certificat de réussite e-learning BPEC niveau I Investigateur (ou autre formation reconnue par swissethics pour le niveau Investigateur)

Inscription

Formulaire (nombre de participants limité)

Frais d'inscription :

- CHF 600.- personnel hospitalo-universitaire
- CHF 800.- externes

Pauses-café et repas de midi inclus

Lieu

Hôpital des Enfants
Auditoire de Pédiatrie Fred Bamatter
Avenue de la Roseraie 45 - 1205 Genève

Accès

Bus 35, arrêt « Maternité-Pédiatrie »
Bus 7, arrêt « pédiatrie »

Responsables du programme

Angela Huttner, MD
Jocelyne Chabert, PhD

Informations

Corinne.Chaudet@hcuge.ch

