

Programme BPEC niveau II – Promoteur

Mercredi 20 janvier 2021 (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, HUG

09:30 De la question de recherche au plan d'étude : quels sont les points à retenir ?

Angèle Gayet-Ageron, Médecin adjointe agrégée, Resp. de l'Unité d'Appui Méthodologique, 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

Angèle Gayet-Ageron, Médecin adjointe agrégée, Resp. de l'Unité d'Appui Méthodologique, 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, Clinical Data Manager, Unité d'Investigation Clinique, CRC, HUG

Jeudi 21 janvier 2021 (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

10:00

Pause

10:15 Autorités Compétentes suisses : quand, comment demander une autorisation et que leur rapporter ?

Ninon Horié, Attachée de Recherche Clinique, Unité d'Investigation Clinique, CRC, HUG

11:00 Essais cliniques de médicaments : Bonnes Pratiques de Fabrication, qualité et gestion des produits

Fabiana Tirone, Pharmacienne interne, Pharmacie (Essais Cliniques), HUG

11:45 Exigences réglementaires et gestion des produits dans les essais cliniques de dispositifs médicaux

Mariagrazia Di Marco, Resp. Dispositifs médicaux, Unité d'Investigation Clinique, CRC, HUG

12:30

Repas

14:00 Management de la qualité et formation du personnel

Isabelle Mercier, Resp. Qualité, Unité d'Investigation Clinique, CRC, HUG

14:45 Ce qui n'est pas documenté est-il arrivé ?

Jocelyne Chabert, Resp. Monitoring, Unité d'Investigation Clinique, CRC, HUG

15:15

Pause

15:30 Communiquer les résultats d'une étude: à qui ? quand ? comment ?

Nadia Elia, Médecin adjointe agrégée, Anesthésiologie, HUG

16:30 Innovation : généralités et spécificités de la recherche clinique

Olivier Deloche, Associé aux transferts de technologies et de compétences, Unitec, UNIGE

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 1'200.- externes

Repas de midi inclus

Lieu (si présentiel)

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

Jules Desmeules, MD
Jocelyne Chabert, PhD

Informations

Corinne.Chaudet@hcuge.ch

