

## 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 Les contrats et la responsabilité des dommages dans les essais cliniques : qui ? comment ? pourquoi ?**

Janelise Favre, Avocate en droit de la santé, Archipel, Genève

### 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 Un voyage dans l'univers du data management clinique : trouvez vos repères**

Khaled Mostaguir, Resp. Data management, UIC, CRC, HUG

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 règlementaires et gestion des produits dans les essais cliniques de dispositifs médicaux**

Mariagrazia Di Marco, Resp. Affaires Règlementaires, 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

