

## Module de formation

# BONNES PRATIQUES DES ESSAIS CLINIQUES (BPEC)

*Hôpital des Enfants*  
Nouvel Auditoire de Pédiatrie

*14, 15, 16 janvier 2009*

## 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 de la Conférence Internationale d'Harmonisation (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 :

- Introduction à la recherche clinique et aux essais sur le médicament.
- Le développement préclinique et clinique du médicament.
- Considérations éthiques en recherche clinique.
- Les responsabilités des investigateurs principaux, le dessin de l'étude, les aspects statistiques.
- Des exercices pratiques sur la lecture critique de la brochure d'investigateur, du protocole, du formulaire de consentement, de l'analyse des statistiques et des rapports d'événements indésirables.
- Des devoirs sur un scénario de protocole, corrigés en fin de séminaire.
- Que faire et comment remplir les documents de l'essai clinique.

Seront à disposition:

- Une copie individuelle des guidelines BPEC/ICH/FDA.
- Tout le matériel et autres photocopies pertinents aux cours et exercices.
- Une discussion interactive avec des experts reconnus dans ces différents domaines et des représentants des autorités de régulation et d'enregistrement.

### ***A qui s'adresse l'atelier***

Cet atelier est destiné à un maximum de 30 médecins, infirmier(e)s, investigateurs et/ou assistants de recherche clinique, ainsi qu'aux membres des commissions d'éthique qui désirent approfondir leurs connaissances en recherche clinique avec une orientation centrée sur les essais médicamenteux.

### **Sous le patronage de**

Section Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques (SSPT)

Swiss Association of Pharmaceutical Professionals (SwaPP)

Académie Suisse des Sciences Médicales, (ASSM)

Swiss Trial Organisation (STO)

Certificat de formation continue universitaire en recherche clinique orientée patients

Centre de recherche clinique des HUG

## PREMIER JOUR : Mercredi 14 janvier 2009

### Session 1: INTRODUCTION A LA RECHERCHE CLINIQUE ET AUX ESSAIS SUR LE MEDICAMENT

Modératrice: Dr M. Kondo Oestreicher

08:30	Accueil, bienvenue, introduction	Pr P. Dayer
08:45 - 09:00	"Swiss Clinical Trial Organisation"	Dr C. Weiss
09:00 - 09:45	Introduction à la recherche clinique et aux bonnes pratiques. Rôle des autorités de surveillance	Dr G. Vital-Durand
09:45 - 10:30	Le cadre légal de la recherche clinique en Suisse	Pr P. Ducor
10:30 - 10:45	<i>Pause café</i>	
10:45 - 11:30	L'Académie Suisse des Sciences médicales et l'éthique de la recherche clinique	Pr P. Suter
11:30 - 12:15	Principes d'éthique en recherche clinique	Pr M. Lièvre
12:15 - 12:30	Importance d'une formation coordonnée des bonnes pratiques des essais cliniques en Suisse	Dr M. Kondo Oestreicher
12:30 - 14:00	<i>Repas</i>	

### Session 2: DEVELOPPEMENT PRECLINIQUE ET CLINIQUE DU MEDICAMENT

Modérateur: Dr. F. Curtin

14:00 - 14:30	Le développement préclinique du médicament (prédictibilité-efficacité-sécurité).	Dr M.-P. Simonin
14:30 - 15:00	Les étapes du développement clinique d'un médicament (phases I-II-III avant la mise sur le marché).	Dr F. Curtin
15:00 - 15:30	Le développement préclinique et clinique des produits de biotechnologie.	Dr C. Deloche
15:30 - 16:00	La sécurité du médicament lors des phases de développement.	Dr C. Violand
16:00 - 16:15	<i>Pause café</i>	
16:15 - 16:45	Brochure d'investigateurs.	Dr F. Curtin
16.45 - 18:00	Session interactive: - analyse critique de la brochure distribuée au moyen des concepts discutés lors de la session interactive; - possibilités d'événements indésirables: comment les reconnaître et les déclarer ?	Dr F. Curtin Dr C. Violand
<b>Travaux Dirigés</b>	Analyse de scénario (préparation des ateliers du 15).	

## DEUXIEME JOUR : Jeudi 15 janvier 2009

### Session 3: ESSAIS CLINIQUES MEDICAMENTEUX ASPECTS METHODOLOGIQUES ET CONSENTEMENT DU SUJET DE RECHERCHE

Modérateur : Dr 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.	Dr T. Buclin Dr M. Boulvain
10:00 - 10:45	Session interactive: exercices centrés autour de quelques protocoles.	Dr T. Buclin Dr M. Boulvain
10:45- 11:00	<i>Pause café</i>	
11:00 - 11:45	Le processus de consentement éclairé. Populations normales aux populations «vulnérables».	Dr S. Hurst
11:45 - 12:30	Exercices pratiques et analyse critique des formulaires de consentement proposés.	Dr S. Hurst
12:30 - 14:00	<i>Repas</i>	

### Session 4: LES RESPONSABILITES DES INVESTIGATEURS / PROMOTEURS / COMITE D'ETHIQUE EN RECHERCHE CLINIQUE

Modérateur : Dr S. Hurst

14:00 - 14:30	Responsabilités et rôle de l'investigateur principal et des comités d'éthique.	Pr O. Irion
14:30 - 15:30	Responsabilités du promoteur, rôle du moniteur - Aspects réglementaires et cas pratiques.	Dr A. Magnin
15:30 - 15:45	<i>Pause café</i>	
15:45 - 17:00	Atelier, synthèse des exercices.	Dr S. Hurst Dr A. Magnin

## TROISIÈME Jour : Vendredi 16 janvier 2009

### Session 5: PHARMACIE CELLULAIRE

*Modérateur : Pr. K.-H. Krause*

08:30 - 09:00	La collecte et le stockage de données et de matières biologiques et leur accès aux chercheurs (Biobanques).	Pr B. Elger
09:00 - 09:30	La recherche sur les cellules souches : Le pont vers la clinique.	Pr K.-H. Krause
09:30 - 10:00	Les greffes d'organes et de tissus.	Pr T. Berney
10:00 - 10:15	Table ronde	
10:15 - 10:30	<i>Pause café</i>	

### Session 6: PLANNING ET IMPLEMENTATION DE L'ESSAI CLINIQUE

*Modérateur : Dr J. Chabert*

10:30 - 11:00	Le rôle du centralelab dans les essais cliniques.	Dr J.-M. Leroux
11:00 - 11:30	Le rôle de la pharmacie dans les essais cliniques.	Dr F. Sadeghipour
11:30 - 12:00	Les documents de l'essai clinique.	Dr J. Chabert
12:00 - 12:15	Discussion	
12:15 - 13:30	<i>Repas</i>	
13:30 - 14:30	Aspects contractuels promoteur / investigateur.	Dr O. Deloche Dr E.-M. Grandjean
14:30 - 15:00	Soutien et conditions cadre favorisant la recherche clinique aux des HUG - Rôle du Centre de Recherche Clinique, de l'Unité d'appui méthodologique et de l'Unité d'investigation clinique.	Pr T. Perneger Dr J. Desmeules
15:00 - 16:00	<b>Examen</b>	
16:00	Evaluation et clôture de la Formation en Bonnes Pratiques des Essais Cliniques.	

## LISTE DES ORATEURS

Pr Thierry Berney	Département de Chirurgie - Chirurgie viscérale Hôpitaux Universitaires de Genève
Dr Michel Boulvain, CC	Département de Gynécologie-Obstétrique - Clinique d'obstétrique Hôpitaux Universitaires de Genève
Dr Thierry Buclin, PD	Division de Pharmacologie et toxicologie cliniques Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
Dr Jocelyne Chabert, PhD	Service de pharmacologie et toxicologie cliniques Hôpitaux Universitaires de Genève
Dr François Curtin, PD	Directeur médical R&D, Merck S.A.
Pr Pierre Dayer	Service de pharmacologie et toxicologie cliniques Hôpitaux Universitaires de Genève
Dr. Catherine Deloche	Vice President Pre-clinical and Clinical Development RiboVax Biotechnologies S.A., Genève
Dr Olivier Deloche, PhD, MLaw	Unitec, Genève
Dr Jules Desmeules, CC	Service de pharmacologie et toxicologie cliniques Hôpitaux Universitaires de Genève
Pr Philippe Ducor	Médecin interniste, avocat Faculté de Droit, Université de Genève
Pr Bernice Elger	Centre Universitaire Romand de Médecine Légale, Université de Genève
Dr Etienne Grandjean	Spécialiste en pharmacologie clinique, Consultant indépendant, Genève
Dr Samia Hurst	Unité de Recherche et d'enseignement en Bioéthique Centre Médical Universitaire, Genève
Pr Olivier Irion	Département de Gynécologie-Obstétrique, Clinique d'Obstétrique Hôpitaux Universitaires de Genève
Dr Mitsuko Kondo Oestreicher	Présidente des sociétés Suisse de Pharmacologie et Toxicologie cliniques et Pharmacologie et Toxicologie.
Pr Karl-Heinz Krause	Laboratoire de thérapie cellulaire expérimentale, Service de pathologie clinique, Hôpitaux Universitaires de Genève
Dr Jean-Marc Leroux	Vice-Président Global Laboratory Operations, Geneva Site Director, Covance CLS
Pr Michel Lièvre	Service de Pharmacologie Clinique, Faculté de Médecine Laennec Centre Hospitalier Universitaire de Lyon
Dr Anette Magnin	PFC Pharma-Focus Ltd
Pr Thomas Pernegger	Service d'épidémiologie clinique Directeur, certificat de formation continue "Recherche clinique orientée patients" - Hôpitaux Universitaires de Genève
Dr Marie-Paule Simonin, PhD	Toxicology and ADME Director, Debiopharm S.A.
Dr Farshid Sadeghipour, PhD	Service de pharmacie Hôpitaux Universitaires de Genève
Pr Peter Suter	Président, Académie Suisse des Sciences Médicales
Dr Chantal Violand	Directrice associée - Pharmacovigilance, Merck S.A.
Dr Gabriel Vital-Durand	Service médical, Swissmedic
Dre Claudia Weiss	Présidente, National Collaborative Center

***Langue:***

La langue principale de l'atelier sera le français.

***Dates et Lieu:***

Les 14, 15 et 16 janvier 2009, de 08H30 à 18H00  
Hôpital des Enfants, Nouvel Auditoire de Pédiatrie  
Rue Willy Donzé 6 - 1211 Genève.

***Coût:***

Activités d'apprentissage sur 3 jours, documents de référence: € 695.-/Fs  
1146.- (Fs 546.- pour les membres des institutions universitaires de médecine  
et des commissions d'éthique). Repas de midi et pauses-café € 35.- / Fr 54.-.

**A verser à:** Hôpitaux Universitaires de Genève, référence "CGR  
75214 AP - Séminaire BPEC 14, 15 et 16 janvier 2009"

Banque Cantonale de Genève compte no S 0775.00.52 (Clearing: 788;  
Swift BCGECHGG - IBAN CH35 0078 8001 5077 5005 2)

***Responsable du programme:***

Jules Desmeules, MD, CC

Jules.Desmeules@hcuge.ch

***Secrétariat du programme:***

Florence Morel

Florence.Morel@hcuge.ch

Service de pharmacologie et  
toxicologie cliniques, HUG

Tél. 022 382 99 32

Fax 022 382 99 40

## FORMULAIRE D'INSCRIPTION

(A faxer ou retourner à l'adresse ci-dessous avant le lundi 28 novembre 2008)

Secrétariat du programme « Bonne pratique des essais cliniques »  
Service de pharmacologie et toxicologie cliniques, HUG, 1211 Genève 14

Fax : (0041) 22 382 99 40

(Merci d'écrire lisiblement en lettres capitales)

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Institution : .....

Titre : .....

Adresse professionnelle : .....

Code postal..... Localité : .....

Téléphone : ..... e-mail : .....

Pour valider mon inscription, je verse la somme de :

- Fs 1200.- (€ 730.-), soit Fr 1146.- pour le cours et 54.- pour les repas.
- Fs 600.- pour les membres des institutions universitaires de médecine et des commissions d'éthique (546.- pour le cours et 54.- pour les repas).

Sur le compte no **S 0775.00.52** des **Hôpitaux Universitaires de Genève**, auprès de la **Banque Cantonale de Genève** (Clearing: 788; Swift BCGECHGG - IBAN CH35 0078 8001 5077 5005 2, ), sous référence "**CGR 75214 AP - Séminaire BPEC 14, 15 et 16 janvier 2009**".

Date : .....

Signature et timbre : .....