

# **Certificat de Formation Continue** ***Certificate of Advanced Studies (CAS) en Recherche clinique***

**UNIL- Faculté de biologie et de médecine**  
**&**  
**Unisanté - Centre universitaire de médecine générale et santé publique·Lausanne**

## **Programme 2019-2020**

**Coordination et organisation :**

**Unisanté - Centre universitaire de médecine générale et santé publique·Lausanne**  
**CRC (Centre de Recherche Clinique) – CHUV**

**Thèmes du cours :**

<b>Epidémiologie clinique</b>	<b>EC</b>
<b>Méthodologie de la recherche clinique : outils de base</b>	<b>MR</b>
<b>Statistiques : bases théoriques et pratiques</b>	<b>ST</b>
<b>Séminaires : Exercices/Discussion/ Feedback</b>	<b>SEM</b>

**Travail personnel en dehors des cours :**

**Lectures, exercices, travaux personnels**

**unisanté**  
Centre universitaire de médecine générale  
et santé publique · Lausanne

**Unil**  
**UNIL | Université de Lausanne**

**Jour 1 : lundi 2 septembre 2019 – Cours Investigateur (1/2) & Cours Investigateur - promoteur (1/3)**

**Matin - Coordination : Marc Froissart**

Horaire	Intitulé du Cours	Sigle	Thèmes du cours	Intervenant	Requirements Swissethics	Lieu
08.15 – 08.30 (10 min)	Introduction	---	Introduction	Marc Froissart		Auditoire Mathias Mayor BH08
08.30 - 10.00 (90 min)	Bases éthiques de la recherche chez l'être humain	FIC 1-1	Ethique de la recherche humaine : Cadre général, origines et principes Lois et réglementes	Dominique Sprumont	1 c.-d. , 2. 6 a.-i., 8 9 a.-b. , 10	

**10.00- 10.30 Pause**

10.30 – 11.15 (45 min)	Commission d'éthique de la recherche	FIC 1-2	Rôle, responsabilité et fonctionnement de la Commission d'éthique	Dominique Sprumont	3, 5, 6 a.-i., 7 9 a.-j.	Auditoire Mathias Mayor BH08
11.15 – 12.00 (45 min)	Soumission d'un protocole à la Commission d'éthique	FIC 1-3	Enjeux éthiques de la recherche avec l'être humain : études de cas	Gaia Barazzetti	10 a.-b., 12 a.-f., 15 f.	
12.00 – 12.45 (45 min)	Bases scientifiques de la recherche clinique	FIC 1-4	Concepts généraux Comparaison des plans d'études	Erik von Elm	1 a.-b. 19 a	

**12.45– 13.45 Pause**

**Après-midi - Coordination : Marc Froissart**

13.45 – 15.00 (75 min)	Bases scientifiques de la recherche clinique	FIC 1-5	Etudes observationnelles, études interventionnelles	Erik von Elm	19 a.b.g.h.	Auditoire Mathias Mayor BH08
15.00 – 16.00 (60 min)	Bases réglementaires & légales	FIC 1-6	Bonnes pratiques en recherche clinique (GCP) Cadre réglementaire et légal Responsabilités des investigateurs	Laure Vallotton	11 a.-f. 8 (9), 3	
15.00 – 15.45 (45 min)	Intégrité de la recherche clinique	FIC 1-7	Intégrité scientifique : principes / fraude / conflits d'intérêts Vignettes de cas / Discussion	Jacques Gasser	4	

**16.00 – 16.30 Pause**

16.30 – 17.15 (45 min)	Intégrité de la recherche clinique	FIC 1-7	Intégrité scientifique : principes / fraude / conflits d'intérêt Vignettes de cas / discussion	Philippe Delacrausaz	4	Auditoire Mathias Mayor BH08
17.15– 17.45 (45 min)	Bases réglementaires & légales	FIC 1-8	Cadre réglementaire et légal Aspects du consentement général	Jeanne-Pascale Simon Cindy Roth	8, 9	

**Jour 2 : mardi 3 septembre 2019 – Cours Investigateur (2/2) & Cours Investigateur - promoteur (2/3)**

**Matin - Coordination : Laura Rothuizen**

Horaire	Intitulé du Cours	Sigle	Thèmes du cours	Intervenant	Requirements Swissethics	Lieu
08.15 - 09.00 (45 min)	Conduite de la recherche clinique interventionnelle	FIC 2-1	Séquences du développement de la recherche clinique : études précliniques et toxicologie, phase d'étude, qualité des données de recherche (Principes)	Thierry Buclin	1a., 3, 13	Auditoire Mathias Mayor BH08
09.00 – 10.00 (60 min)	Qualité et sécurité de la recherche clinique	FIC 2-2	Qualité et sécurité des participants, et des données (Aspects pratiques) Événements indésirables	Marc Froissart	15 a.–e. 16 a.-c.	
10.00 – 10.30    Pause						
10.30 – 11.15 (45 min)	Bases réglementaires & légales	FIC 2-3	Gestion des documents essentiels Préparation d'un protocole	Laura Rothuizen Laure Vallotton	14 a.–c. 18 a.-b.	Auditoire Mathias Mayor BH08
11.15 – 12.00 (45 min)	Préparation et mise en œuvre d'un projet de recherche	FIC 2-4	Aspects pratiques et organisationnels	Laura Rothuizen Laure Vallotton	14 a.-d., 15 g.–h. 18 c.–d.	
12.00 -12.45 (45 min)	Réalisation de l'étude	FIC 2-5	Mise en œuvre, réalisation et suivi de l'étude	Laura Rothuizen Laure Vallotton	14 a.-d. 15 g.–h. 18 c.–d.	
12.45 - 13.45    Pause						
Après-midi - Coordination : Isabelle Peytremann-Bridevaux						
13.45 - 14.30 (45 min)	Bases scientifiques de la recherche clinique	FIC 2-6	Principes et bases méthodologiques et statistiques	Isabella Locatelli	19 g.h.	Auditoire Mathias Mayor BH08
14.30 – 15.15 (45 min)	Bases scientifiques de la recherche clinique	FIC 2-7	Principes et bases méthodologiques et statistiques	Isabella Locatelli	19 c.–f.	
15.15 – 15.45    Pause						
15.45 – 16.15 (30 min)	Le portail BASEC	FIC 2-8	Soumission en ligne d'un protocole à une commission d'éthique suisse	Arthur Zinn- Poget	5,12.c.	Auditoire Mathias Mayor BH08
16.15 – 17.00 (45 min)	Qualité et sécurité de la recherche clinique	FIC 2-9	SOPs, Monitoring, Audits, Inspections	Aurélie Mello	14 e-g 17 a.–e.	
17.00 – 18.00 (60 min)	Spécial CAS en Recherche Clinique		Introduction à la Formation. Méthodes de Recherche clinique	Isabelle Peytremann- Bridevaux		

**Jour 3 : mercredi 4 septembre 2019 – Cours Investigateur - promoteur (3/3)**

**Matin – Coordination : Isabelle Peytremann-Bridevaux**

<b>Horaire</b>	<b>Intitulé du Cours</b>	<b>Sigle</b>	<b>Thèmes du cours</b>	<b>Intervenant</b>	<b>Requirements Swissethics</b>	<b>Lieu</b>
08.15 – 08.35 (20 min)	Bases scientifiques de la recherche clinique	FIC 3-1	Question et hypothèse de recherche	Isabelle Peytremann-Bridevaux	21 a. – 21.e	Auditoire Mathias Mayor BH08
08.35 – 09.15 (40 min)	Bases scientifiques de la recherche clinique	FIC 3-2	Approfondissement méthodologique et statistique	Michael Amiguet	22 a. – 22 f. 26 e.	
09.15 – 10.00 (45 min)	Bases réglementaires & légales	FIC 3-3	Rôle du promoteur, gestion des collaborateurs et du calendrier, gestion des ressources,	Marc Froissart	23 a.- c.	
10.00 – 10.30	Pause					
10.30 – 11.15 (45 min)	Bases réglementaires & légales	FIC 3-4	Application de la Loi sur la recherche humaine et des Bonnes pratiques en recherche clinique (GCP) : des contrats et des responsabilités	Pascal Savary	20 a 23 d. – e.	Auditoire Mathias Mayor BH08
11.15 – 12.00 (45 min)	Bases réglementaires et bonnes pratiques de la recherche	FIC 3-5	Soumission des documents pour les essais cliniques de médicaments / inspections GCP (Swissmedic)	Laure Vallotton	25 a.- c.	
12.00– 13.00	Pause					
<b>Après-midi - Coordination : Marc Froissart</b>						
13.00 – 13.45 (45 min)	Bases réglementaires et bonnes pratiques de la recherche	FIC 3-6	Qualité des produits utilisés : médicaments	Isabelle Sommer Aline Voidey	13, 24 a.- e.	Auditoire Mathias Mayor BH08
13.45 – 14.15 (30 min)	Bases réglementaires et bonnes pratiques de la recherche	FIC 3-7	Qualité des produits utilisés : appareils, dispositifs	Kim Rochat	13, 24 a.- e.	
14.15 – 14.45 (30 min)	Bases réglementaires et bonnes pratiques de la recherche	FIC 3-8	Qualité des produits utilisés : biothérapie	Emanuela Iancu	13, 24 a.- e.	
14.45 – 15.15	Pause					
15.15 – 16.00 (45 min)	Bases réglementaires et bonnes pratiques de la recherche	FIC 3-9	Responsabilité du promoteur dans la mise en place du monitoring	Aurélie Mello	17 a –e. 26 a.- c.	Auditoire Mathias Mayor BH08
16.00 – 16.45 (45 min)	Bases réglementaires et bonnes pratiques de la recherche	FIC 3-10	Qualité de la recherche : Transparence, reproductibilité et documentation des processus	Marc Froissart	26 d.- e.	

## MODULE 2

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant.e	Salle
mercredi	25.09.2019	08.15 – 10.00	Question de recherche et protocole	EC	Cours + Exercices	Isabelle Peytremann-Bridevaux	Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
		10.15 – 12.00	Statistiques	ST	Cours	Isabella Locatelli	
		13.30 – 15.00	Atelier Recherche documentaire	MR	Cours + Exercices	Cécile Jaques	
		15.15 – 17.00	Gestion des données	MR	Cours + Exercices	Valérie Pittet	
jeudi	26.09.2019	08 :15-10.00	Méthodologie de la Recherche Mesurer la santé	MR	Applications + Exercices	Ingrid Gilles	CLE - Epalinges La Ferme Salle 504
		10.15 – 12.00	Statistiques	ST	Cours	Isabella Locatelli	
		13.30 – 15.00	Introduction à la recherche qualitative	MR	Cours + Exercices	Sanda Samitca	
		15.15– 17.00	Méthodologie : essais clinique	MR	Cours+ illustrations	Semira Gonseth Nussle	
I							
vendredi	27.09.2019	08.15 – 10.00	Statistiques	ST	Cours	Isabella Locatelli	CLE - Epalinges La Ferme Salle 504
		10.15 – 10.45	Méthodologie de la Recherche Questionnaire et outils	MR	Cours + illustrations	Ingrid Gilles	
		10.45 – 12.00					
		13.00- – 14.00	Séminaire Exercices Protocole	SEM	Discussion	Isabelle Peytremann-Bridevaux	
		14.15 – 16.00	Methodologie Lecture critique d'un essai clinique	MR	Cours + Exercices	Semira Gonseth Nussle	
		16.00-17.00	Lecture et travail personnel	MR	Exercices	Marie-Annick Le Pogam	

### MODULE 3

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
mercredi	30.10.2019	08.15 – 10.00	Bases de statistique descriptive et inférentielle 1	ST	Cours + Exercices	Valentin Rousson	Bât. BIO 1 niveau -1 Salle de colloque
		10.15 – 12.00	Ecrire un protocole de recherche 1	MR	Exercices	Isabelle Peytremann-Bridevaux Marc Froissart	
		13.15 – 14.00	Statistiques : introduction à STATA 1	ST	Cours	Mohamed Faouzi	
		14.00 – 15.00		ST	Travaux Pratiques		
		15.15 – 17.00	Etude cas témoins	EC	Cours + illustrations	Erik von Elm	
jeudi	31.10.2019	08.15 – 9.00	Statistiques : introduction à STATA 2	ST	Cours	Mohamed Faouzi	CLE - Epalinges La Ferme Salle 504
		9.00 – 10.00		ST	Travaux Pratiques		
		10.15 – 12.00	Ecrire un protocole de recherche 2	MR	Exercices	Isabelle Peytremann-Bridevaux Marc Froissart	
		13.15 – 15.00	Bases de statistique descriptive et inférentielle 2	ST	Cours + Exercices	Valentin Rousson	
		15.15 – 17.00	Recherche documentaire : stratégies de recherche	MR	Cours + Exercices	Cécile Jaques	
vendredi	01.11.2019	08.15 – 10.00	Statistiques : tests usuels	ST	Cours + Exercices	Valentin Rousson	CLE - Epalinges La Ferme Salle 504
		10.15 – 12.00	Ecrire un protocole de recherche 3	MR	Exercices	Isabelle Peytremann-Bridevaux Marc Froissart	
		13.00 – 14.00	Séminaire Discussion Exercices Statisiques	SEM	Discussion	Isabella Locatelli	
		14.15 – 16.00	Lecture et exercices	MR		Marie-Annick Le Pogam	

MODULE 4							
Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
mercredi	20.11.2019	08.15 – 10.00	Statistiques : tests usuels	ST	Cours + Exercices	Valentin Rousson	Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
		10.15 – 11.00	Statistiques : introduction à STATA 3	ST	Cours	Mohamed Faouzi	
		11.00 – 12:00		ST	Travaux Pratiques		
		13.30 – 15.00	Aspects théoriques des cohortes (populationnelles et cliniques, méthodes, design, biais, analyses)	EC	Cours + illustrations	David Nanchen	
		15.15 – 16.00	Lecture critique d'une étude de cohorte	EC	Exercices + illustrations		
		16.00 – 17.00	Illustration des problèmes pratiques de mise en œuvre en lien avec la Swiss Inflammatory Bowel Disease Cohort	EC	Exercices + illustrations	Valérie Pittet	
jeudi	21.11.2019	08.15 – 9.00	Statistiques : introduction à STATA 4	ST	Cours	Mohamed Faouzi	CLE - Epalinges La Ferme Salle 504
		9.00 – 10.00		ST	Travaux Pratiques		
		10.15 – 12.00	Statistiques : tests usuels	ST	Exercices	Valentin Rousson	
		13.30 – 15.00	Exercice de présentation orale 1	MR	Cours+ Exercices	Marc Sohrmann	
		15.15 – 17.00	Exercice de présentation orale 2	MR	Exercices		
vendredi	22.11.2019	08.15 – 09.00	Statistiques : introduction à STATA 5	ST	Cours	Mohamed Faouzi	CLE - Epalinges La Ferme Salle 504
		09.00 – 10.00		ST	Travaux Pratiques		
		10.15 – 12.00	Exercice de présentation orale 3	MR	Exercices	Marc Sohrmann	
		13.00 – 14.00	Séminaire Discussion Exercices Statisiques	SEM	Discussion	Valentin Rousson/ Mohamed Faouzi	
		14.15 – 16.00	Lecture et exercices	MR	Cours + exercices	Marie-Annick Le Pogam	

MODULE 5							
Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
mercredi	11.12.2019	08.15 – 12.00	Statistiques : régression linéaire 1	ST	Cours + exercices	Valentin Rousson	Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
		13.30 – 15.00	Collaboration Cochrane Revue systématiques	MR	Cours + illustrations	Erik von Elm	
		15.15 – 17.15	Lecture critique d'une revue systématique	EC	Cours + exercices	Erik von Elm	
jeudi	12.12.2019	08.15 – 12.00	Statistiques : régression linéaire 2	ST	Cours + exercices	Valentin Rousson	CLE - Epalinges Bâtiment F salle 302
		13.30 – 15.00	Tests de diagnostic Rapport de vraisemblance	MR	Cours + exercices	Carole Claire	
		15.15 – 17.15	Lecture critique d'un article	MR	Cours + exercices		
vendredi	13.12.2019	08.15 – 10.00	Recherche qualitative : approfondissement	MR	Cours + illustrations	Sanda Samitca Christina Akré	CLE - Epalinges La Ferme Salle 504
		10.15 – 12.00	Serie de cas	EC	Cours + illustrations	Bernard Favrat	
		13.00 – 14.00	Séminaire Discussion Exercices Statisiques	SEM	Discussion	Valentin Rousson/ Mohamed Faouzi	
		14.15 – 16.00	Lecture et exercices	MR		Marie-Annick Le Pogam	



MODULE 6							
Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
mercredi	22.01.2020	08.15 – 12.00	Statistiques : régression linéaire 3	ST	Cours + exercices	Valentin Rousson	Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
		13.30 – 15.00	Plans d'études et thèmes divers en épidémiologie clinique	EC	Cours + illustrations	Erik von Elm	
		15.15 – 17.00	Mesures renseignées par les patients (qualité de vie, fonction)	EC	Cours + illustrations	Brigitte Haeberli-Jolles	
jeudi	23.01.2020	08.15 – 12.00	Statistiques : régression linéaire 4	ST	Cours + exercices	Valentin Rousson	Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
		13.30 – 17.00	Publier : préparer un manuscrit	MR	Cours + exercices	Isabelle Peytremann-Bridevaux	
vendredi	24.01.2020	08.15 – 10.00	Transfert de connaissance	EC	Cours + exercices	Isabelle Peytremann-Bridevaux Clémence Perraudin	Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
		10.15 – 12.00	Causalité : méthode du score de propensité	EC/ST	Cours + illustrations	Patrick Taffé	
		13.00 – 14.00	Séminaire Discussion Exercices Statisques	SEM	Discussion	Valentin Rousson/ Mohamed Faouzi	
		14.15 – 16.00	Lecture et exercice	MR		Marie-Annick Le Pogam	

## Examen

**Attention changement de date !!!!**

mercredi	<del>18.03.2020</del> <b>25.03.2020</b>	10.00 – 12.00	Examen épidémiologie		Evaluation		Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
----------	--	---------------	----------------------	--	------------	--	--

**6 MODULES À OPTIONS – CHOISIR 2 MODULES**  
(Pour chacun de ces modules, un travail personnel sera réalisé)

**Option 1 - Bonnes pratiques des essais cliniques (Genève)**

**Attention, le module optionnel no. 1 n'est pas offert aux participants du CAS en Recherche Clinique de Lausanne car il fait double emploi avec les cours similaires qui sont donnés durant le module 1 de septembre 2019.**

**Option 2 - Revue systématique et méta-analyse (Genève)**

mercredi	05.02.2020	08.30 – 17.30	<ul style="list-style-type: none"><li>• Principes des revues systématiques</li><li>• Recherche de littérature</li><li>• Lecture critique</li><li>• Collaboration Cochrane</li><li>• Méta-analyse</li></ul>	Guy Haller
				Christophe Combescure
jeudi	06.02.2020	08.30 – 17.30		
vendredi	07.02.2020	08.30 – 17.30		

### Option 3 – Mesures répétées, données corrélées (Genève)

mercredi	18.03.2020	08.30 – 17.30	<ul style="list-style-type: none"><li>• Description des designs d'études menant à des données corrélées</li><li>• ANOVA à mesures répétées</li><li>• Modèles linéaires mixte</li><li>• Intercept et pentes aléatoires</li><li>• Exercices pratiques</li></ul>	Christophe Combescure
jeudi	19.03.2020	08.30 – 17.30		
vendredi	20.03.2020	08.30 – 17.30		

### Option 4 – Etudes diagnostiques, pronostiques et scores cliniques (Genève)

mercredi	13.05.2020	08.30 – 17.30	<ul style="list-style-type: none"><li>• Principes généraux des études diagnostiques et pronostiques</li><li>• Qualité des études diagnostiques</li><li>• Performances de marqueurs diagnostiques/pronostiques</li><li>• Seuil optimal</li><li>• Développement et validation de scores prédictifs</li><li>• Calibration des scores prédictifs</li></ul>	Christophe Combescure
jeudi	14.05.2020	08.30 – 17.30		
vendredi	15.05.2020	08.30 – 17.30		

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
------	------	---------	-------------------	----------------	------------------------	-------------	-------

### Option 6 - Analyse médico-économique (Lausanne)

mercredi	06.05.2020	13.30 – 17.00	Analyse médico-économique			Christophe Pinget	CHUV - Séminaire 7 BU21 – 04 – 114
jeudi	07.05.2020	09.00 – 12.00	Analyse médico-économique			Christophe Pinget	CHUV - Séminaire 7 BU21 – 04 – 114
		13.30 – 17.00					
vendredi	08.05.2020	09.00 – 12.00	Analyse médico-économique			Christophe Pinget	CHUV - Séminaire 7 BU21 – 04 – 114
		13.30 – 17.00					

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
------	------	---------	-------------------	----------------	------------------------	-------------	-------

### Option 7 – Analyse de survie (Lausanne)

mercredi	10.06.2020	13.30 – 17.00	Analyse de survie			Valentin Rousson	Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
jeudi	11.06.2020	09.00 – 12.00	Analyse de survie			Valentin Rousson	Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
		13.30 – 17.00					
vendredi	12.06.2020	09.00 – 12.00	Analyse de survie			Valentin Rousson	Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
		13.30 – 17.00					

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
------	------	---------	-------------------	----------------	------------------------	-------------	-------

### Option 8 – Méthodologie qualitative (Lausanne)

mercredi	17.06.2020	09.00 – 12.30	Méthodologie qualitative			Christina Akaré Rose-Anna Foley	Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
		14.00 – 17.00					
jeudi	18.06.2020	09.00 – 12.30	Méthodologie qualitative			Christina Akaré Rose-Anna Foley	Bât. BIO 1 niveau -1 Salle de colloque
		14.00 – 17.00					
vendredi	19.06.2020	09.00 – 12.30	Méthodologie qualitative			Christina Akaré Rose-Anna Foley	Bât. BIO 1 niveau -1 Salle de colloque
		14.00 – 17.00					

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
Option 9 – Régression logistique (Lausanne)							
mercredi	24.06.2020	13.30 – 17.00	Régression logistique		Cours + exercices	Patrick Taffé	Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
jeudi	25.06.2020	09.00 – 12.00	Régression logistique		Cours + exercices	Patrick Taffé	Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
		13.30 – 17.00			Cours + exercices		
vendredi	26.06.2020	09.00 – 12.00	Régression logistique		Cours + exercices	Patrick Taffé	Bât. SV-A – niveau 01 salle 149 - Delachaux
		13.30 – 17.00			Cours + exercices		