



## **Diplôme de formation continue en gestion des essais cliniques**

### **Mise en application des bonnes pratiques et processus qualité**

## **REGLEMENT D'ETUDES**

Le masculin est utilisé au sens générique ; il désigne autant les femmes que les hommes

### **Article 1      Objet**

La Faculté de médecine de l'Université de Genève (ci-après la Faculté) décerne un Diplôme de formation continue en gestion des essais cliniques. Le libellé du sous-titre *Mise en application des bonnes pratiques et processus qualité* figure sur le diplôme. Le libellé du titre en anglais « Diploma of Advanced Studies in Management of Clinical Trials ; Good Clinical Practice Implementation.

### **Article 2      Organisation et gestion du programme d'études**

2.1           L'organisation et la gestion du programme d'études pour l'obtention du Diplôme sont confiées à un Comité directeur placé sous la responsabilité du Doyen de la Faculté de médecine de l'Université de Genève (ci-après le Doyen).

2.2           Le Comité directeur est composé de huit membres :

Un Professeur, en principe professeur ordinaire, de la Faculté de médecine de l'Université de Genève, directeur du programme, intervenant dans le programme d'études ;

Le Doyen de la Faculté de médecine de l'Université de Genève ;

Le Directeur médical des Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) ;

Le Président du Centre de recherche clinique des HUG ;

Trois membres du corps enseignant de l'Université de Genève intervenant dans le programme d'études ;

Un expert du domaine.

Le Comité directeur doit être composé d'une majorité d'enseignants appartenant à l'Université de Genève. Il est commun au Comité directeur du MAS en découverte et développement clinique de médicaments.

2.3           Les membres du Comité directeur sont désignés par le Doyen de la Faculté. La durée de leur mandat est de 4 ans. Il est renouvelable. Le directeur du programme préside le Comité directeur. Une co-direction peut être nommée.

Le Comité directeur assure, notamment, la mise en œuvre du programme d'études, ainsi que le processus d'évaluation des compétences acquises par les étudiants.

- 2.5 Le Comité directeur peut être assisté par un Conseil scientifique qui a une mission d'expertise et de conseil. Le Conseil scientifique est composé de 10 à 15 membres. La durée de leur mandat est de 4 ans, renouvelable. Les membres du Conseil scientifique sont nommés par le Comité directeur. Le Conseil scientifique du DAS est commun au MAS en découverte et développement clinique de médicaments.

### **Article 3 Conditions d'admission**

- 3.1 Peuvent être admises comme candidates au Diplôme, les personnes qui :
- a) sont titulaires d'une maîtrise universitaire ou d'un doctorat en sciences en médecine ou en pharmacie ou d'un titre jugé équivalent  
ou
  - b) ou sont titulaires d'un bachelor en soins infirmiers d'une Haute Ecole Spécialisée suisse ou un titre jugé équivalent et témoignent d'une expérience professionnelle d'au minimum une année à plein temps dans le domaine de la formation
- et
- a) justifient d'une bonne compréhension orale et écrite du français (équivalent au minimum à un niveau B2) et de l'anglais (équivalent au Cambridge First Certificate)
  - b) obtiennent l'accord écrit de leur employeur, si la participation à la formation se fait sur leur temps de travail.

Les candidats doivent par ailleurs joindre à leur demande d'admission les pièces demandées dans le dossier de candidature.

Deux lettres de références (professionnelles et/ou académiques) sont exigées dans le dossier de candidature.

- 3.2 Le Comité directeur se réserve le droit d'accepter la candidature de personnes ne répondant pas aux exigences stipulées sous 3.1. sur examen de leur dossier. Un entretien peut compléter la procédure d'admission. Les candidats doivent témoigner de leurs aptitudes à suivre le programme.
- 3.3 Les éléments constitutifs du dossier de candidature ainsi que les délais d'inscription sont définis par le Comité directeur.
- 3.4 Les décisions d'admission sont prises par le Comité directeur après examen des dossiers présentés par les candidats. Un entretien peut, le cas échéant, compléter la procédure d'admission.
- 3.5 Les candidats admis sont enregistrés à l'Université de Genève et inscrits en tant qu'étudiants de formation continue (ci-après « les étudiants ») au Diplôme de formation continue en gestion des essais cliniques ; Mise en application des bonnes pratiques et processus qualité dès lors qu'ils se sont acquittés du paiement des frais d'inscription au programme selon les délais prescrits par le Comité directeur.
- 3.6 Si le candidat ne peut pas s'acquitter du paiement des frais d'inscription au programme dans les délais prescrits, il peut adresser au Comité directeur une demande écrite et motivée d'échelonnement de paiement des frais d'inscription. En cas d'acceptation, le Comité directeur communique au candidat les nouvelles modalités et délais de paiement. Le candidat doit s'acquitter de l'intégralité des frais d'inscription au programme.
- 3.7 Le programme du Diplôme débute, en principe, toutes les années. Le Comité directeur peut en décider autrement, si, notamment, il estime insuffisant le nombre d'étudiants inscrits.

- 3.8 Les candidats admis au diplôme qui ont suivi préalablement à leur demande d'admission, un ou des modules du DAS en gestion des essais cliniques, peuvent se voir reconnaître, sur demande écrite de leur part auprès du Comité directeur, les crédits ECTS acquis dans un délai de deux ans au maximum à partir de l'obtention de l'attestation de réussite du ou des modules concernés. Le Comité directeur notifie au candidat admis les crédits acquis, les modules à compléter et les délais d'études. Au-delà de ce délai de deux ans, une demande d'équivalence devra être faite auprès du Comité directeur qui statuera.

#### **Article 4 Durée des études**

- 4.1 La durée des études est de deux semestres au minimum et de quatre semestres au maximum.
- 4.2 Le Doyen de la Faculté peut, sur préavis du Comité directeur, accorder des dérogations à la durée des études, si de justes motifs existent et si l'étudiant présente une demande écrite et motivée. Lorsque la demande de dérogation porte sur la durée maximum des études, l'éventuelle prolongation accordée ne peut pas excéder deux semestres au maximum.

#### **Article 5 Programme des études**

Le programme d'études comprend 8 modules thématiques et un travail de fin d'études. Il correspond à l'acquisition de 33 crédits ECTS.

- 5.2 Le plan d'études fixe les intitulés des modules thématiques ainsi que le nombre de crédits attachés à chaque module et au travail de fin d'études. Le plan d'études est préavisé par le Collège des professeurs de la Faculté et approuvé par le Conseil participatif de la Faculté.

#### **Article 6 Contrôle des connaissances**

- 6.1 Les modalités précises du contrôle de connaissance pour les modules et le travail de fin d'études sont communiquées par les responsables des modules et/ou les coordinateurs des modules aux étudiants en début de formation.
6. Chaque module fait l'objet d'une évaluation par les responsables du module qui prend la forme d'une ou plusieurs épreuves orales et/ou écrites. Les épreuves doivent être réalisées dans les délais requis.
- 6.3 Le travail de fin d'études comprend la réalisation d'un stage en entreprise, d'un projet lié à l'activité professionnelle de l'étudiant ou d'un travail de recherche et la rédaction d'un mémoire. Le sujet du travail de fin d'études, proposé par l'étudiant, doit être accepté par le Directeur du Comité directeur (ci-après le Directeur). Par ailleurs, le lieu de stage doit être proposé par l'étudiant et agréé par le Comité directeur. Chaque étudiant est encadré par un directeur de mémoire nommé par le Comité directeur.
- 6.4 Le travail de fin d'études fait l'objet de directives internes approuvées par le Comité directeur. Ces directives internes sont transmises à chaque étudiant en début de formation et disponible sur le site du programme. L'étudiant doit avoir obtenu au minimum les crédits ECTS attestant de la réussite du module d'introduction à la pharmacie pré-clinique et à la toxicologie et s'être acquitté du paiement des frais d'inscription au DAS (sous réserve de l'article 3.6 ci-dessus) pour pouvoir s'inscrire au travail de fin d'études. Par ailleurs, il doit respecter la procédure d'inscription détaillée dans les directives internes. Le non respect de cette procédure implique que l'étudiant ne pourra pas réaliser son travail de fin d'études, ni se présenter à l'évaluation concernée.
- 6.5 Les évaluations sont sanctionnées par une note comprise entre 0 (nul) et 6 (excellent).

La notation s'effectue au quart de point. La note 0 est réservée pour les absences non justifiées aux évaluations et pour les cas de plagiat, de fraude, de tentative de fraude ou de plagiat.

L'étudiant doit obtenir une note de 4 au minimum, ou une moyenne de 4 au minimum si l'évaluation se compose de plusieurs épreuves, sur un maximum de 6 à chaque évaluation de module et au travail de fin d'études. Les évaluations doivent être réalisées dans les délais requis. La réussite des différentes évaluations et du travail de fin d'études donne droit aux crédits ECTS y afférents.

6.6 En cas d'obtention d'une note inférieure à 4 à l'une des évaluations, ou d'une moyenne inférieure à 4 si l'évaluation se compose de plusieurs épreuves, ou au travail de fin d'études, l'étudiant peut se présenter une seconde et dernière fois à l'évaluation concernée ou aux épreuves auxquelles il a obtenu une note inférieure à 4. La deuxième passation est organisée dans les meilleurs délais.

6.7 Lorsqu'un étudiant ne se présente pas à une évaluation pour laquelle il est inscrit, il est considéré avoir échoué à cette évaluation à moins que l'absence ne soit due à un juste motif. Sont notamment considérés comme des justes motifs les cas de maladies et d'accidents. L'étudiant doit en aviser le Doyen de la Faculté par écrit immédiatement, soit en principe dans les 3 jours au maximum qui suivent la non présentation. Le Doyen de la Faculté décide s'il y a juste motif. Il peut demander à l'étudiant de produire un certificat médical ainsi que tout autre renseignement jugé utile.

6.8 La présence active et régulière des étudiants est exigée à au moins 80% des enseignements de chaque module du programme et fait partie intégrante des modalités d'évaluation. Demeurent réservés les cas d'absence pour juste motif au sens de l'article 6.7.

## **Article 7      Obtention du titre**

7.1 Le Diplôme de formation continue (DAS) en gestion des essais cliniques ; Mise en application des bonnes pratiques et processus qualité de la Faculté de médecine de l'Université de Genève est délivré, sur proposition du Comité directeur, lorsque les conditions visées à l'article 6 ci-dessus sont réalisées.

7.2 L'étudiant ayant obtenu le Diplôme de formation continue en gestion des essais cliniques de la Faculté de médecine de l'Université de Genève et souhaitant poursuivre sa formation dans le cadre de la Maîtrise universitaire d'études avancées en découverte et développement clinique de médicaments (ci-après MAS) la Faculté de médecine de l'Université de Genève peut se voir valider, par voie d'équivalence, les modules suivis aux conditions suivantes :

- a) L'étudiant doit déposer sa demande d'admission au MAS dans les délais requis et répondre aux conditions d'admission du MAS ;
- b) La reconnaissance des crédits ECTS obtenus au DAS doit être demandée par écrit lors de la procédure d'admission au MAS, dans un délai de deux ans au maximum à compter de la date d'obtention du diplôme ou de l'attestation de réussite du ou des modules concernés ;
- c) Les crédits ECTS liés au DAS sont validés dans le programme du MAS lorsque le candidat est admis par le Comité directeur dans cette formation. 33 crédits ECTS au maximum peuvent être octroyés dans le programme de la Maîtrise universitaire d'études avancées en découverte et développement clinique de médicaments de la Faculté de médecine de l'Université de Genève.

- 7.3 Afin d'éviter le cumul des titres, et dans la mesure où le Diplôme de formation continue en gestion des essais cliniques de la Faculté de médecine de l'Université de Genève constitue une étape intégrée du programme d'études du MAS, les personnes titulaires de la Maîtrise universitaire d'études avancées en découverte et développement clinique de médicaments de la Faculté de médecine de l'Université de Genève ne peuvent plus se prévaloir du titre de « Diplôme de formation continue en gestion des essais cliniques ».

## **Article 8 Fraude et plagiat**

- 8.1 Toute fraude, tout plagiat, toute tentative de fraude ou de plagiat dûment constaté correspond à un échec à l'évaluation concernée.
- 8.2 En outre, le Doyen de la Faculté de médecine peut annuler tous les examens subis par l'étudiant lors de la session; l'annulation de la session entraîne l'échec de l'étudiant à cette session.
- 8.3 Le Doyen de la Faculté de médecine peut également considérer l'échec à l'évaluation concernée comme définitif.
- 8.4 Le Décanat saisit le Conseil de discipline de l'Université :
- i s'il estime qu'il y a lieu d'envisager une procédure disciplinaire;
  - ii en tous les cas, lorsque l'échec à l'évaluation concernée est définitif et qu'il entraîne l'élimination de l'étudiant de la formation.
- 8.5 Le Doyen, respectivement le Décanat doit avoir entendu l'étudiant préalablement et ce dernier a le droit de consulter son dossier.

## **Article 9 Elimination**

- 9.1 Sont éliminés du Diplôme, les étudiants qui :
- a) subissent un échec définitif à l'évaluation d'un des modules ou au travail de fin d'études ou ne respectent pas les délais prescrits, conformément à l'article 6 ;
  - b) ne participent pas de manière active et régulière à au moins 80% des enseignements de chaque module du programme conformément à l'article 6 ;
  - c) dépassent la durée maximale des études prévue à l'article 4.
- 9.2 Les cas de fraude, plagiat, tentative de fraude ou de plagiat restent réservés.
- 9.3 Les décisions d'élimination sont prononcées par le Doyen de la Faculté de médecine sur préavis du Comité directeur.
- 9.4 L'élimination ne modifie pas les émoluments dus et ne crée aucun droit à leur remboursement, quel que soit le moment où elle est prononcée.
- 9.5 En cas d'abandon de la formation, l'étudiant doit en avertir le Directeur du DAS immédiatement, soit en principe dans les trois jours suivant la non présentation aux cours, et par écrit.  
L'abandon de la formation ne modifie pas les émoluments dus et ne crée aucun droit à leur remboursement, quel que soit le moment où l'étudiant décide d'arrêter sa formation à moins que l'abandon ne soit dû à un juste motif au sens de l'article 6.7.

## **Article 10 Procédures d'opposition et de recours**

- 10.1 Toute décision prise en application du présent règlement d'études peut faire l'objet, dans un délai de 30 jours dès le lendemain de sa notification, d'une opposition auprès de l'instance qui l'a rendue.

10.2 Le règlement relatif aux procédures d'opposition du 16 mars 2009 (RIO-UNIGE) s'applique.

10.3 Les décisions sur opposition qui sont rendues peuvent faire l'objet d'un recours devant la Chambre administrative de la Cour de justice dans le délai de 30 jours dès le lendemain de leur notification.

**Article 11      Entrée en vigueur et disposition transitoires**

11.1 Le présent règlement d'études entre en vigueur avec effet au 1<sup>er</sup> juin 2016.

Il s'applique à tous les nouveaux candidats et étudiants commençant leurs études dès son entrée en vigueur.

11.2 En outre, il s'applique à tous les étudiants en cours d'études au moment de son entrée en vigueur et abroge celui du 1<sup>er</sup> octobre 2014 de la Faculté de médecine.