



## **Diplôme de formation continue (DAS) en gestion des essais cliniques**

### **Diploma of Advanced Studies (DAS) in Management of Clinical Trials**

#### **REGLEMENT D'ETUDES**

##### **Article 1 Objet**

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

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

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

- 2.2. Le Comité directeur est composé de huit membres dont:

- Un-e Professeur-e de la Faculté de médecine de l'Université de Genève intervenant dans le programme d'études, en principe professeur-e ordinaire, directeur/trice du programme ;
- Le/la Doyen-ne de la Faculté de médecine de l'Université de Genève ;
- Le/la Directeur/trice médical des Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) ;
- Le/la Président-e du Centre de recherche clinique des HUG ;
- Le/la Président-e de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques de Suisse occidentale ;
- Le/la Directeur/trice de l'Institut Ethique, Histoire, Humanités ;
- Le/la Président-e de la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche du canton de Genève
- Un-e membre du corps enseignant de l'Université de Genève intervenant dans le programme d'études ;

Le Comité directeur doit être composé d'une majorité d'enseignant-es 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 désigné-es par le/la Doyen-ne de la Faculté. La durée de leur mandat est de 4 ans. Il est renouvelable. Le/la directeur/trice du programme préside le Comité directeur. Une co-direction peut être nommée.
- 2.4. Le Comité directeur assure, notamment, la mise en œuvre du programme d'études, ainsi que le processus d'évaluation des compétences acquises par les étudiant-es.
- 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 nommé-es 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 science, en médecine ou en pharmacie ou d'un titre jugé équivalent ;
  - ou
  - b) sont titulaires d'un bachelors 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
  - c) 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) ;
  - et
  - d) obtiennent l'accord écrit de leur employeur/euse, si la participation à la formation se fait sur leur temps de travail.
- Les candidat-es 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 candidat-es 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 candidat-es. Un entretien peut, le cas échéant, compléter la procédure d'admission.
- 3.5. Les candidat-es admis-es sont enregistré-es à l'Université de Genève et inscrit-es en tant qu'étudiant-es de formation continue (ci-après « les étudiant-es ») au Diplôme de formation continue (DAS) en gestion des essais cliniques, dès lors qu'ils/elles se sont acquitté-es du paiement des frais d'inscription au programme selon les délais prescrits par le Comité directeur.
- 3.6. Si le/la candidat-e ne peut pas s'acquitter du paiement des frais d'inscription au programme dans les délais prescrits, il/elle 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/à la candidat-e les nouvelles modalités et délais de paiement. Le/la candidat-e doit s'acquitter de l'intégralité des frais d'inscription au programme pour que le diplôme du DAS en gestion des essais cliniques puisse lui être délivré.
- 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'étudiant-es inscrit-es.



- 3.8. Les candidat-es admis-es 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/à la candidat-e admis-e 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/la Doyen-ne 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-e 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**

- 5.1. Le programme d'études comprend 9 modules thématiques et un travail de mémoire de fin d'études (ci-après le travail de mémoire). 8 modules sont fixes et 1 module doit être choisi parmi les modules optionnels.  
Le programme d'études correspond à l'acquisition de 33 crédits ECTS.
- 5.2. Le plan d'études fixe les intitulés des modules thématiques. Il précise le nombre d'heures d'enseignement et de travail personnel requis pendant la formation et les crédits ECTS y afférents, ainsi qu'au travail de mémoire. Le plan d'études est préavisé par le Collège des professeur-es 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 connaissances pour les modules et le travail de fin d'études sont communiquées par le/la directeur/trice du programme ou les coordinateurs/trices des modules aux étudiant-es en début de formation.
- 6.2. 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 soit d'un stage en entreprise, soit d'un projet lié à l'activité professionnelle de l'étudiant-e, soit d'un travail de recherche, ainsi que la rédaction d'un mémoire. Le sujet du travail de fin d'études, proposé par l'étudiant-e, doit être accepté par le/la Directeur/trice du Comité directeur ou par le/la Co-Directeur/trice. Par ailleurs, le lieu de stage doit être proposé par l'étudiant-e et agréé 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-e en début de formation et disponibles sur le site du programme. L'étudiant-e doit avoir obtenu au minimum les crédits ECTS attestant de la réussite du module 2 Principles and Methods of Clinical Research 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/elle doit respecter la procédure d'inscription détaillée dans les directives



internes. Le non-respect de cette procédure implique que l'étudiant-e 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-e doit obtenir une note, ou une moyenne, de 4 au minimum à chaque évaluation et au travail de fin d'études pour réussir. La réussite des différentes évaluations et du travail de fin d'études ainsi que la participation active aux modules donnent droit aux crédits ECTS y afférents.

- 6.6. En cas d'obtention d'une note, ou d'une moyenne inférieure à 4, à l'une des évaluations, ou au travail de mémoire, l'étudiant-e peut se présenter une seconde et dernière fois à l'évaluation concernée ou aux épreuves auxquelles il/elle a obtenu une note inférieure à 4. La deuxième passation est organisée dans les meilleurs délais.
- 6.7. Lorsqu'un-e étudiant-e ne se présente pas à une évaluation pour laquelle il/elle est inscrit-e, il/elle est considéré-e 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-e doit en aviser le/la Doyen-ne de la Faculté de médecine par écrit immédiatement, soit en principe dans les 3 jours au maximum qui suivent la non-présentation. Le/la Doyen-ne de la Faculté de médecine décide s'il y a un juste motif. Il/elle peut demander à l'étudiant-e de produire un certificat médical ainsi que tout autre renseignement jugé utile.
- 6.8. La présence active et régulière des étudiant-es 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. Cette présence est validée par les feuilles de présence aux modules signées par l'étudiant-e.

#### **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.

#### **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. Au vu notamment de la gravité du comportement constaté ou de son caractère prémédité, le/la Doyen-ne de la Faculté de médecine peut également décider, après consultation du Comité directeur, que l'échec est définitif, ou encore annuler tous les résultats obtenus par l'étudiant-e lors des autres modules et du travail de fin d'études.
- 8.3. Le Décanat saisit le Conseil de discipline de l'Université :
- a) S'il estime qu'il y a lieu d'envisager une procédure disciplinaire ;
  - b) En tous les cas, lorsque l'échec à l'évaluation concernée est définitif et qu'il entraîne l'élimination de l'étudiant-e de la formation.



- 8.4. Le/la Doyen-ne de la Faculté de médecine, respectivement le Décanat de la Faculté de médecine doit avoir entendu l'étudiant-e préalablement et ce-tte dernier/ère a le droit de consulter son dossier.

#### **Article 9. Elimination**

- 9.1. Sont éliminés du Diplôme les étudiant-es qui :
- a) subissent un échec définitif à l'évaluation d'un des modules ou du travail de mémoire, ou ne respectent pas les délais ou procédure prescrits, conformément à l'article 6 ;
  - b) n'ont pas participé de manière active et régulière à au moins 80% des enseignements de chaque module du programme conformément à l'article 6 ; et/ou
  - c) dépassent la durée maximale des études prévues à l'article 4.
- 9.2. Les cas de fraude, plagiat et tentative de fraude ou de plagiat peuvent également aboutir à l'élimination du Diplôme de formation continue (DAS) en gestion des essais cliniques, conformément à l'article 8.
- 9.3. Les décisions d'élimination sont prises par le/la Doyen-ne 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-e doit en avvertir le/la Directeur/trice 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-e décide d'arrêter sa formation à moins que l'abandon ne soit dû à un juste motif au sens de l'article 6.7.
- 9.6. Une élimination au DAS gestions des essais cliniques entraine automatiquement une exclusion du programme MAS en découverte et développement clinique de médicaments.

#### **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 dispositions transitoires**

- 11.1. Le présent règlement d'études entre en vigueur avec effet au 1er mai 2023.
- Il abroge le règlement d'études du Diplôme de formation continue (DAS) en gestion des essais cliniques entré en vigueur le 1er juin 2016 sous réserve de l'article 11.2 ci-dessous.



- 11.2 Le présent règlement d'études s'applique à tous les candidat-es et étudiant-es dès son entrée en vigueur, à l'exception des étudiant-es ayant commencé leurs études avant le 1er septembre 2022 qui restent soumis-es au règlement d'études du Diplôme de formation continue (DAS) en gestion des essais cliniques entré en vigueur le 1er juin 2016.