Déroulement d'un projet

PROJETS PROMUS PAR LE CHU DE TOULOUSE

DRI

EXPERTISE
- Aide au montage réglementaire et financier
- Projets européens, innovation
- Veille des Appels à Projets
- Coordination

ENGAGEMENT
- Engagement du CHU
- Contrats de partenariats
- Construction budget consolidé
- Évaluation des coûts

ENGAGEMENT/AUTORISATION
- Soumission aux autorités compétentes
- Assurance
- Autorisation collections biologiques
- Coordination avec les centres investigateurs

EXPERTISE ET ENGAGEMENT
- Conventions centres associés
- Gestion du personnel, achat de matériel avec les pôles
- Suivi financier
- Monitoring, vigilance
- Coordination
- Suivi inclusions SIGREC

EXPERTISE ET ENGAGEMENT
- Rapport de fin d'étude
- Clôture financière et reporting aux financeurs
- Archivage
- Valorisation: brevets, contrats, aide à la traduction des articles
- Suivi publications (SIGAPS)
- Suivi SIGREC

STRUCTURES D'APPUI

RESSOURCE
USMR - UEME - CIC - Instituts (Chefs de Projet)
Imagerie / Biologie - CRB / Pharmacie

- Coordination
- Expertise méthodologique (études nationales et internationales au design simple et complexe)
- Expertise statistique (dont estimation du nombre de sujets nécessaire)
- Aide et expertise médico-économique
- Réseaux nationaux thématiques
- Faisabilités : circuits et fabrication unité thérapeutique, échantillons, plan de prélèvements, examens

RESSOURCE
USMR - UEME - CIC - Instituts (Chefs de Projet)
Imagerie / Biologie - CRB / Pharmacie

- Évaluation des coûts

RESSOURCE
USMR - UEME - CIC - Instituts (Chefs de Projet)
Imagerie / Biologie - CRB / Pharmacie

- Consolidation et validation des documents de l'étude : Protocole et CRF
- Soutien réponse aux dépôts réglementaires
- Mise en place base de données (CRF, e-CRF et autre...)
- Validation enregistrement sur ClinicalTrials.gov
- Rédaction des documents d'accompagnement de la recherche: procédures randomisation, plan d'analyses statistiques, plan de validation des données, dossier médicament expérimental ...
- Conformité réglementaire des collections
- Organisation opérationnelle circuit patient, circuit pharmaceutique, échantillons, résultats d'examens
- Accès à un fichier de volontaires sains
- Préparation d'outil de recrutement des patients

RESSOURCE
USMR - UEME - CIC - Instituts (Chefs de Projet)
Imagerie / Biologie - CRB / Pharmacie

- Gestion des données clinique (data-management) et médico-économiques
- Suivi méthodologique et statistique
- Organisation opérationnelle des circuits : patient, pharmaceutique, échantillons, examens
- Réalisation des examens et analyses
- Distribution unités thérapeutiques aux centres, traçabilité
- Collection échantillons : préparation, conditionnement, stockage, envois
- Gestion et mise à disposition d'échantillons et données cliniques associées

CIC

- Soutien à l'inclusion
- 8 lits dédiés, équipe spécialisée recherche clinique
- Autorisation de lieu essais volontaires sains et phases précoces
- Réalisation protocole, réalisations techniques complexes spécifiques
- Coordination d'études multicentriques académiques nationales

RESSOURCE
USMR - UEME - CIC - Instituts (Chefs de Projet)
Imagerie / Biologie - CRB / Pharmacie

- Gel de base
- Analyses statistiques des données
- Rédaction du rapport d'analyses statistiques
- Rédaction des parties méthodologiques et statistiques des publications
- Rédaction des réponses aux reviewers
- Aide traitement et analyses statistiques des données médico-économiques
- Archivage
- Contribution rapport scientifique et publications

INVESTIGATEURS

ÉCRITURE DU PROJET

DÉPÔT DU PROJET COMMISSION DRCI

PRÉPARATION DÉMARRAGE FINALISATION DOCUMENTS

INCLUSIONS SUIVI

ANALYSE DES DONNÉES RAPPORT SCIENTIFIQUE COMMUNICATIONS PUBLICATIONS CONTACT MONDE ÉCONOMIQUE

GO / NO GO : OBTENTION FINANCEMENT ACCORD DE LA DRI

MONTAGE — **FAISABILITÉ** — MONTAGE — **FINANCEMENT** — MISE EN ŒUVRE — **PRÉPARATION RÉGLEMENTAIRE LOGISTIQUE** — MISE EN ŒUVRE — **INCLUSION ET SUIVI DES PATIENTS** — MISE EN ŒUVRE PROTECTION, ANALYSE ET VALORISATION — **ANALYSE ET VALORISATION FIN D'ÉTUDE**

INVESTIGATEURS

ÉVALUATION FAISABILITÉ

ÉVALUATION DES COÛTS SUPPLÉMENTAIRES

ORGANISATION CIRCUIT PATIENT

INCLUSIONS SUIVI

PUBLICATIONS COMMUNICATIONS

STRUCTURES D'APPUI

RESSOURCE
USMR - UEME - CIC - Instituts (Chefs de Projet)
Imagerie / Biologie - CRB / Pharmacie

- Circuit unité thérapeutique (échantillons, plan de prélèvements, examens)
- Réseaux nationaux thématiques
- Expertise: neuroscience-psychiatrie, cardio-métabolique, biothérapie, pédiatrie, pharmaco-épidémiologie
- Aide au montage : avis méthodologique et statistique à la demande de l'investigateur

RESSOURCE
USMR - UEME - CIC - Instituts (Chefs de Projet)
Imagerie / Biologie - CRB / Pharmacie

- Évaluation coûts supplémentaires

RESSOURCE
USMR - UEME - CIC - Instituts (Chefs de Projet)
Imagerie / Biologie - CRB / Pharmacie

- Organisation opérationnelle circuit patient, médicament, échantillons, résultats d'examens
- Accès à un fichier de volontaires sains
- Préparation d'outil de recrutement des patients

RESSOURCE
USMR - UEME - CIC - Instituts (Chefs de Projet)
Imagerie / Biologie - CRB / Pharmacie

- Organisation opérationnelle des circuits : patient, unité thérapeutique, échantillons, examens
- Réalisation des examens et analyses
- Collection échantillons : préparation, conditionnement, stockage, envois + données cliniques associées

CIC

- Soutien à l'inclusion
- 8 lits dédiés, équipe spécialisée recherche clinique
- Autorisation de lieu essais volontaires sains et phases précoces
- Réalisation protocole, réalisations techniques complexes spécifiques
- Coordination d'études multicentriques académiques nationales

RESSOURCE
USMR - UEME - CIC - Instituts (Chefs de Projet)
Imagerie / Biologie - CRB / Pharmacie

- Archivage
- Analyse statistique à la demande de l'investigateur
- Contribution rapport scientifique et publications
- Aide à la publication à la demande de l'investigateur

DRI

FAISABILITÉ
(réglementaire, administrative, financière)

VALIDATION
- Coûts supplémentaires (hors contrat unique et par coordonnateur, contrat unique)
- Acceptation coûts supplémentaires imposés par contrat unique si partenaire
- Signature des conventions de partenariat

AUTORISATION DU DÉMARRAGE DE L'ÉTUDE

EXPERTISE ET ENGAGEMENT
- Avenants conventions
- Gestion personnel, achat de matériel avec les pôles
- Suivi financier dont facturations intermédiaires
- Suivi SIGREC

EXPERTISE ET ENGAGEMENT
- Facturation finale, clôture financière
- Archivage
- Expertise valorisation: brevets, contrats
- Traductions publications
- Suivi publications SIGAPS
- Suivi inclusions SIGREC

DRI - USMR - UEME Pour certaines études, le promoteur peut déléguer des missions de promotion, que l'on retrouve dans la partie supérieure, à des structures d'appui sur des projets gérés en partenariat *via* conventions

PROJETS À PROMOTION EXTÉRIEURE