DEROULEMENT d'une ETUDE en RECHERCHE CLINIQUE

Auteurs: Mme Dihia AIDENE et Mme Lydia BEN-BEKKOU et validée par Mme Anne PERRIN

Date : 05/06/24

Version : 1

ORGANISATION de la DIRECTION SANTE PUBLIQUE - RECHERCHE et INNOVATION

Pagination : 1/1

Direction	Directeur DSPRI	Attachée de Recherche Clinique	Investigateur prinicpal	Equipes médicales - paramédicales	Promoteur	Documents	Etapes

Appel à projet

Premier contact : étude de faisabilité de l'étude sur les moyens humains et matériels, le financement (convention unique)

Faisabilité: nombre d'inclusions et intérêt scientifique

Réception des documents primaires
Synopsis
CPP / ANSM / CNIL
N°ID-RCB
Assurance
Questionnaire de faisabilité

Etude de faisabilité

Réunion de cadrage : Plan organisationnel (logigramme), délégation des tâches entre les acteurs de la recherche

Information au Président de sous commission RECHERCHE de la CME

Faisabilité OK

Convention unique signée par le promoteur

Navette des documents de l'étude

Convention unique
Protocole
CRF
Note d'information
Consentement
Guide pharmacie/ imagerie/laboratoire
EIG
Délégation de tâche
Liste d'inclusions

Circuit de signature de la convention sous 15 jours

Relecture et validation de la convention

Ouverture du circuit de signatures (mail)

Signature investigateur

Acquisition du numéro de convention par le service des affaires générales

Convention numérotée

Signature de la convention bipartite par le DG

Envois de la copie de la convention et entrepôt

Mail de lancement d'étude

Mise en place

Réunion d'appropriation: relecture du logigramme, confirmation de coordinations, programmation des temps et signature de délégation des tâches

Répartition des temps de recueils de données, complétude du CRF, accompagnement du patient

Réception des documents promoteur

Amendements/ Newsletters

Récupération des documents investigateur

Notes d'information et consentements signés
Questionnaires complétés
Liste d'inclusions à jour
Screening

Etude en cours

Suivi des inclusions

Lancement des inclusions

Bilans intermédiaires: déroulement de l'étude, suivi des inclusions

Temps monitoring

Bilan financier: temps passé, inclusions

Information dernier patient inclus

Décision de clôture partagée:

Validation de la recette par la DAF

Bilan de clôture financier : recette de fin d'étude

Confirmation de clôture

Vérification et archivage des documents physiques et dématérialisés

Clôture

Validation du rapport par la direction générale

Rapport d'activité global

Information Président de sous commission RECHERCHE de la CME

Etude institutionnelle annuelle

Abréviations :

DSPRI : Direction Santé Publique Recherche Innovation
Crf : Case Report Form
CPP : Comté de Protection des Personnes
CNIL : Commission Nationale Informatique et Liberté
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
EIG : Evènement Indésirable Grave