

Les différentes étapes d'un Projet de Recherche Clinique promu par le CHU de Nice

Vous avez une idée de projet de Recherche Clinique ?

La Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) est dotée de compétences spécifiques permettant de répondre aux différentes étapes de réalisation d'un projet de recherche clinique. Cette « Fiche Pratique » permet d'identifier l'accompagnement que peut vous apporter la Cellule de PROMOTION INTERNE de la DRCI ainsi que les contacts privilégiés associés.

QUOI ?	QUI ?		Contacts privilégiés DRCI
	Vous	DRCI	
ETAPE 1 : Conception du projet			
ELABORATION DU PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE Rédaction d'un protocole de Recherche Clinique répondant aux exigences réglementaires en définissant clairement les objectifs de l'étude, les critères d'évaluation, mais également le nombre de sujets nécessaire, le déroulement de l'étude et le plan d'analyse statistique.	X	X	<i>Cellule d'Assistance Méthodologique :</i> Dr Eric FONTAS - Médecin d'études Cliniques - fontas.e@chu-nice.fr Cynthia CAILLON - ARC Manager-Adjointe - caillon.c@chu-nice.fr
EVALUATION FINANCIERE ET RECHERCHE DE FINANCEMENT La mise en œuvre d'un protocole de recherche entraîne des frais supplémentaires (surcoûts) liés à la réalisation de la recherche qui ne peuvent être supportés par l'hôpital (examens cliniques et paracliniques, matériels spécifiques, moyens humains, logistique, ...). Tous ces frais peuvent être financés par les Comptes-Recherche, les laboratoires/associations, les appels à projets ministériels « PHRC, PREPS, etc... » et internes « AOI » et/ou appels à projets régionaux, nationaux, européens, internationaux diffusés par la DRCI (ANR, UCA, FUI, Programme H2020 européenne,...).	X	X	<i>Appels à projets ministériels/Appels d'Offres Internes/Financements extérieurs</i> Cynthia CAILLON - ARC Manager-Adjointe - caillon.c@chu-nice.fr <i>Autres appels à projets régionaux, nationaux, européens, internationaux</i> Nicolas ALEXANDRE, Amine EL MERINI - chefs projets Innovation - innovation@chu-nice.fr
ETAPE 2 : Demande de promotion CHU de Nice : Soumission / Expertise du dossier			
DEMANDE DE PROMOTION, DEPOT DU DOSSIER COMPLET Pour les financements hors AO ministériel/AOI, un dossier est à déposer à la DRCI : dossier de demande de Promotion Permanente (matrice à demander à la DRCI).	X		Cynthia CAILLON - ARC Manager-Adjointe - caillon.c@chu-nice.fr
VERIFICATION DE L'ELIGIBILITE Un chef de projet sera désigné par l'ARC Manager de la PROMOTION INTERNE et prendra en charge le dossier afin de vérifier le cadre réglementaire et la prise en charge financière.		X	Cynthia CAILLON - ARC Manager Adjointe - caillon.c@chu-nice.fr
EVALUATION SCIENTIFIQUE ET REGLEMENTAIRE PAR LE BUREAU DE LA DRCI Si le projet n'a jamais été évalué par une commission scientifique reconnue, le président de la DRCI désignera 2 évaluateurs scientifiques nationaux experts dans le domaine. Le dossier complet est ensuite rapporté par un membre du Bureau de la DRCI lors d'une session plénière afin de décider si le CHU de Nice doit se porter promoteur du projet (vérification scientifique / budgétaire / éthique).		X	Cynthia CAILLON - ARC Manager-Adjointe - caillon.c@chu-nice.fr
ETAPE 3 : Mise en Œuvre de l'étude			
DEMARCHES REGLEMENTAIRES, SOUMISSION PROJET AUX AUTORITES DE TUTELLE En fonction de la catégorie réglementaire de l'étude, différentes démarches sont à effectuer avant l'inclusion des patients auprès des autorités compétentes (CPP, ANSM, CNIL et CIL, ...).		X	Le chef de projets désigné pour cette étude
CONVENTIONNEMENT AVEC CENTRES ASSOCIES, PRESTATAIRES ET FINANCEURS Elaboration de conventions de recherche/partenariats : avec les centres associés pour définir les responsabilités et les modalités de reversement des surcoûts / avec des prestataires de services (ex : transport, analyses, etc..) / avec les financeurs pour valider les conditions et modalités des versements de fonds durant la période conventionnée.		X	Le chef de projets désigné pour cette étude
ETAPE 4 : De la mise en place de l'étude à sa clôture (Déroulement)			
REUNIONS DE MISE EN PLACE Présentation auprès des différents intervenants (médecins, laboratoires, pharmacies, ...) des obligations réglementaires, de la logistique et du protocole de recherche	X	X	Le chef de projets désigné pour cette étude L'ARC moniteur désigné pour cette étude
	DEMARRAGE DE L'ETUDE : 1^{ère} INCLUSION – Visites de Suivi		
MONITORING (Contrôle qualité des données) En fonction de la catégorie de l'étude, un contrôle qualité des données est réalisé dans chaque centre.	X	X	Le chef de projets désigné pour cette étude L'ARC moniteur désigné pour cette étude
SUIVI DE LA LOGISTIQUE ET DU BUDGET Le suivi des recettes et des dépenses est assuré par la DRCI afin de garantir la disponibilité des crédits tout au long du projet.		X	Le chef de projets désigné pour cette étude
	FIN D'ETUDE : Dernière Visite du Dernier Patient		
VISITES DE CLOTURE Fermeture des centres. Après la visite de clôture, plus aucune inclusion ne doit être réalisée dans le centre clôturé.	X	X	Le chef de projets désigné pour cette étude L'ARC moniteur désigné pour cette étude
ETAPE 5 : Fin d'étude - Valorisation des résultats			
TRAITEMENT DES DONNEES Saisie des données dans la base - Data-management – Analyses statistiques – Rapports statistiques	X	X	Dr Eric FONTAS – Médecin d'étude Clinique – fontas.e@chu-nice.fr si le projet a été conçu avec l'aide de la Cellule d'Assistance Méthodologique.
DISSEMINATION DES RESULTATS Rédaction de la publication, Présentation des résultats en congrès	X	X	