

Les différentes étapes d'un Projet de Recherche Clinique public (institutionnel, académique) non promu par le CHU de Nice

Vous avez été contactés par un promoteur extérieur pour participer à un essai institutionnel qui sera réalisé sur le site du CHU de Nice ou aux hôpitaux pédiatriques de Nice CHU Lenval ? La Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) du CHU de Nice est dotée de compétences spécifiques permettant de répondre aux différentes étapes de réalisation de ce type de projet. Cette « Fiche Pratique » permet d'identifier l'accompagnement que peut vous apporter la Cellule de PROMOTION EXTERNE de la DRCI ainsi que les contacts privilégiés associés.

QUOI ?	QUI ?			Contacts privilégiés DRCI
	Promoteur Externe	Investigateur associé	DRCI	
ETAPE 1 : Réception				
RECEPTION ET ENREGISTREMENT DE L'ETUDE Le promoteur externe, coordinateur du projet (extérieur au CHU de Nice) adresse à la DRCI une lettre d'information pour la mise en place d'un essai institutionnel dont le CHU de Nice sera centre associé et dans lequel l'investigateur associé (médecin référent au CHU de Nice du projet) sera déjà nommé. La gestionnaire à la DRCI de la Promotion Externe institutionnelle, académique enregistra l'étude sur le logiciel Easydore.	X		X	<i>Gestionnaire de la Promotion Externe Institutionnelle :</i> Ninon MARCQ - marcq.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr
ETAPE 2 : Evaluation du dossier et validation de la convention				
RECEVABILITE/CONFORMITE DU DOSSIER DE L'ETUDE ET VALIDATION DE LA CONVENTION La gestionnaire de la Promotion Externe institutionnelle, académique reçoit du promoteur coordinateur des documents réglementaires relatifs à l'étude selon les modalités de la Loi Jardé (protocole, résumé, convention avec ou sans surcoûts, assurance, ANSM, CPP, ...) dont elle vérifiera la recevabilité et la conformité. Elle enverra par mail aux différents interlocuteurs impliqués sur le projet au CHU de Nice (investigateur associé, ARCs et différents services) le protocole et la convention sans ou avec surcoûts pour validation et accord de participation à l'étude. Après réception des validations respectives, elle initiera le circuit de signatures.	X	X	X	<i>Gestionnaire de la Promotion Externe Institutionnelle :</i> Ninon MARCQ - marcq.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr
ETAPE 3 : Démarrage de l'étude				
ACCORD DE DEMARRAGE PAR LA DRCI Après réception des exemplaires de la convention signée par toutes les parties, l'obtention et la transmission des pièces réglementaires manquantes (Ex : ANSM/CPP), le Directeur de la DRCI donnera son accord écrit à l'investigateur associé pour le démarrage de l'étude au CHU de Nice. Un email avec cet accord signé sera envoyé par la gestionnaire de la Promotion Externe institutionnelle, académique à l'investigateur associé et aux services concernés par l'étude.		X	X	<i>Gestionnaire de la Promotion Externe Institutionnelle :</i> Ninon MARCQ - marcq.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr
ETAPE 4 : Facturation				
FACTURATION AU DEMARRAGE DE L'ETUDE Dès l'accord de démarrage, la gestionnaire de la Promotion Externe institutionnelle, académique facture les frais fixes de la grille de surcoûts (forfait administratif, de mise en place et pharmaceutique, etc.)	X		X	<i>Gestionnaire de la Promotion Externe Institutionnelle :</i> Ninon MARCQ - marcq.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr
FACTURATION INTERMEDIAIRE En cours d'année, à la demande du Promoteur ou dès transmission des données de l'étude par les ARCs du Service et le secteur pharmacie, la gestionnaire de la Promotion Externe institutionnelle, académique facturera les surcoûts intermédiaires de l'étude. Selon la durée de l'étude plusieurs factures intermédiaires pourront être réalisées.	X	X	X	<i>Gestionnaire de la Promotion Externe Institutionnelle :</i> Ninon MARCQ - marcq.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr
FACTURATION FINALE A réception par la gestionnaire de la Promotion Externe institutionnelle, académique du courrier de clôture du Promoteur, après réalisation par le promoteur de la visite de clôture dans le service réalisant l'étude et à la Pharmacie, les ARCs et la Pharmacie transmettront à la gestionnaire de la Promotion Externe institutionnelle, académique leur bilan final pour réalisation de cette dernière facturation.	X	X	X	<i>Gestionnaire de la Promotion Externe Institutionnelle :</i> Ninon MARCQ - marcq.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr
ETAPE 5 : Fin d'étude				
ARCHIVAGE La gestionnaire de la Promotion Externe institutionnelle, académique vérifiera que tous les surcoûts ont bien été facturés puis clôturera le dossier sur le logiciel Easydore. Ensuite, un archivage de toute la documentation liée à l'étude sera réalisé.			X	<i>Gestionnaire de la Promotion Externe Institutionnelle :</i> Ninon MARCQ - marcq.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr