

Vous avez une idée de projet innovant ou européen et vous avez besoin d'un promoteur ? Vous êtes partenaire dans un projet innovant ou européen porté par un autre promoteur ? Vous souhaitez répondre à un appel d'offre innovant ou européen ? La Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) est dotée de compétences spécifiques permettant de répondre aux différentes étapes de réalisation de ces types de projets.

Cette « Fiche Pratique » permet d'identifier l'accompagnement que peut vous apporter la Cellule INNOVATION 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 INNOVANT L'investigateur et son équipe réalisent un protocole de recherche clinique innovant. Selon le degré d'aboutissement de ce protocole, il peut avoir recours à la cellule méthodologique de la DRCI. La cellule innovation se charge quant à elle de contacter les partenaires intra et extra CHU, susceptibles d'être intéressés par le projet.	X	X	<i>Cellule d'Assistance Méthodologique :</i> Dr Eric FONTAS - Médecin d'étude Clinique - fontas.e@chu-nice.fr <i>Recherche Clinique :</i> Marine HABAUT- Chef de projets Recherche Clinique - habault.m@chu-nice.fr <i>Cellule Innovation :</i> Nicolas ALEXANDRE, Amine EL MERINI - Chef de projets Innovation - innovation@chu-nice.fr
RECHERCHE DE FINANCEMENT La recherche de financements se fait <i>via</i> la diffusion, deux fois par mois, des appels à projets lancés par différents organismes départementaux, régionaux, nationaux et européens. Des associations, laboratoires ou autres partenaires privés ont aussi la possibilité de faire des dons destinés à faire avancer la recherche. Définition du cadre de la recherche et élaboration d'une stratégie projet en lien avec l'investigateur et l'institution.	X	X	<i>Cellule Innovation :</i> Nicolas ALEXANDRE, Amine EL MERINI - Chef de projets Innovation - innovation@chu-nice.fr
MONTAGE TECHNIQUE, ADMINISTRATIF ET FINANCIER DU DOSSIER La Cellule Innovation, <i>via</i> l'ingénieur projets, accompagne l'investigateur dans la phase de montage de projet. Elle apporte son expertise en termes de montage financier, <i>via</i> la réalisation d'une annexe financière répondant précisément aux besoins du projet. Pour cela, elle pourra également solliciter les différents services du CHU de Nice avec lesquels elle a l'habitude de travailler afin de faire établir des devis. La Cellule Innovation apportera aussi son expertise dans le domaine administratif par la constitution des dossiers de dépôts et l'obtention des validations institutionnelles. Si le projet nécessite de la recherche clinique, la Cellule de la Promotion Interne apportera également son expertise, notamment dans le chiffrage des frais de monitoring, de l'assurance et des surcoûts liés à l'étude. Enfin, si la Cellule Méthodologique est partenaire du projet, elle participera aussi à cette phase de montage.	X	X	<i>Cellule Innovation :</i> Nicolas ALEXANDRE, Amine EL MERINI - Chef de projets Innovation - innovation@chu-nice.fr <i>Promotion interne si Recherche Clinique :</i> Marine HABAUT- Chef de projets Recherche Clinique - habault.m@chu-nice.fr <i>Si Cellule d'Assistance Méthodologique impliquée dans le projet :</i> Dr Eric FONTAS - Médecin d'étude Clinique - fontas.e@chu-nice.fr
ETAPE 2 : Demande de promotion si Recherche Clinique dans projet innovant			
DEMANDE DE PROMOTION A LA « DRCI » ENREGISTREMENT DU PROJET « RECHERCHE CLINIQUE » PAR LA PROMOTION INTERNE	X	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 du DRCI désignera 2 évaluateurs scientifiques nationaux, experts dans le domaine. Le dossier complet est ensuite présenté au 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 : Démarrage de l'étude			
SI RECHERCHE CLINIQUE : DEMARCHES REGLEMENTAIRES, SOUMISSION PROJET AUX AUTORITÉS 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, ...). CONVENTIONNEMENT AVEC CENTRES ASSOCIÉS, PARTENAIRES PROJET, PRESTATAIRES ET FINANCEURS Elaboration de conventions de recherche et/ou de partenariats, d'accord de consortium avec les centres associés et/ ou les partenaires du projet pour définir les connaissances de chacun en terme de propriété intellectuelle, les responsabilités de chaque équipe dans le projet et les modalités de reversement des financements. Elaboration de conventions de sous-traitance avec les prestataires de services (exemple : les transports de tubes, l'analyse d'échantillons, la création d'un logiciel, d'une application santé, etc.) Elaboration de conventions de financement avec les financeurs qui déterminent les périodes de conventionnement ainsi que les modalités de versement des fonds alloués.		X	<i>Si Promotion Interne :</i> Marine HABAUT- Chef de projets Recherche Clinique - habault.m@chu-nice.fr <i>Cellule Innovation :</i> Nicolas ALEXANDRE, Amine EL MERINI - Chef de projets Innovation - innovation@chu-nice.fr
ENREGISTREMENT DU PROJET INNOVANT PAR LA CELLULE INNOVATION La Cellule Innovation, <i>via</i> les ingénieurs de suivi du projet, débute la gestion administrative, financière et juridique: - Gestion des conventions et des avenants avec les partenaires et les financeurs, - Création de fiche projets innovants et de fiche suivi, - Création d'une UF innovante <i>via</i> la DAF et création d'un budget au format CHUN servant à gérer les fonds alloués par les différents financeurs		X	Chef de projets Innovation désigné pour cette étude

REUNION DE MISE EN PLACE DU PROJET INNOVANT Organisée par les ingénieurs suivi du projet en collaboration avec l'investigateur et son équipe technique et scientifique, la réunion de mise en place permet de planifier, en amont et avec les différents services du CHU de Nice impliqués (Biomédical, DAM, DRH, DAHAL, DSI, DAF, etc...), les besoins à venir et à déterminer les procédures à suivre.		X	Chef de projets Innovation désigné pour cette étude
ETAPE 4 : De la mise en place de l'étude à sa clôture (Déroulement)			
SI RECHERCHE CLINIQUE : Organisation de la logistique : matériel, recrutement, gestion des centres associés et des fournisseurs Intervention de la cellule d'assistance méthodologique si elle est partenaire du projet Réalisation du monitoring de l'étude Vigilance des essais cliniques	X	X	Marine HABAULT - Chef de projets Recherche Clinique – habault.m@chu-nice.fr ARC moniteur désigné pour cette étude
PROJET INNOVANT DANS SA GLOBALITE La Cellule Innovation, via les ingénieurs suivi, assure le suivi des aspects logistiques, administratifs et financiers du projet (gestion des recrutements, des achats et matériels, organisation de déplacements, récupération des factures, des justificatifs et réalisation des feuilles de temps, etc.). Elle réalise de manière régulière des appels de fonds auprès des financeurs. La Cellule innovation travaille également en étroite collaboration avec l'équipe technique du projet, afin de veiller à ce que les rapports intermédiaires d'avancement scientifique soient réalisés et présentés durant les COPIL	X	X	Chef de projets Innovation désigné pour cette étude
ETAPE 5 : Fin d'étude – De la certification des comptes à la valorisation des résultats			
SI INTERVENTION DE LA CELLULE METHODOLOGIQUE : TRAITEMENT DES DONNEES Saisie des données dans la base de données et réalisation d'analyses et de 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
SI RECHERCHE CLINIQUE : Clôture des éléments réglementaires, administratifs et financiers liés à l'essai clinique : Collaboration avec la DAF pour clôturer l'UF du protocole de recherche une fois celui-ci terminé. Traitement des données SIGAPS, SIGREC et points MERRI.	X	X	Marine HABAULT - Chef de projets Recherche Clinique – habault.m@chu-nice.fr
PROJET INNOVANT DANS SA GLOBALITE Demande à la Trésorerie Principale et obtention de la certification des dépenses éligibles du projet. Demande de solde auprès du financeur, obtention de son paiement sur l'UF et clôture de l'UF auprès de la DAF. Réalisation d'un dossier d'audit regroupant toutes les pièces servant à justifier les dépenses liées au projet. Parution des résultats par l'équipe technique du projet : rédaction de publications, présentation des résultats lors des congrès etc.	X	X	Chef de projets Innovation désigné pour cette étude