

CATALOGUE DE PRESTATIONS

Logo du réseau en
blanc à intégrer

Aide au promoteur lors de la construction de la recherche

1	Proposition de participants pour un groupe d'expert et/ou un comité scientifique pour la recherche	
2	Apport d'expertises lors de la conception de la recherche	
	a	Conseil et/ou rédaction des aspects scientifiques, conceptuels, méthodologiques et biostatistiques
	b	Conseils réglementaires et éthiques
	c	Conseils techniques et opérationnels
	d	Estimation précoce et macroscopique du coût du projet en France
3	Relecture critique de documents de la recherche	
4	Consultation d'association(s) de patients / patients experts	
	a	Listing des associations de patients nationales et éventuellement étrangères en lien avec la pathologie et mise en relation
	b	Organisation de la consultation de l'association / des patients experts
5	Faisabilité de la recherche en France (faisabilité pays)	
6	Identification de centres potentiels	
	a	Proposition d'une liste de centres au promoteur au regard notamment de la connaissance détaillée des centres par la coordination du réseau.
	b	Revue d'une liste proposée par le promoteur au regard notamment de la connaissance détaillée des centres par la coordination du réseau.
7	Stratégie de recrutement	
	a	Identification et proposition de modalités de recrutement adaptées au circuit patient
	b	Aide à la mise en place de la stratégie de recrutement identifiée
8	Coordination de la « faisabilité centres »	
	a	Création d'un questionnaire de faisabilité
	b	Envoi d'un questionnaire de faisabilité et d'un accord de confidentialité à chaque centre pressenti, centralisation des retours
	c	Analyse des réponses et réalisation d'un retour argumenté au promoteur pour aider à la décision de pré-sélection

Aide au promoteur pour la mise en place de la recherche et la supervision de l'activité des centres

Support de base au déroulement de la recherche

9	<p>Réunion de cadrage avec le promoteur avant le début de la recherche</p> <p>Maintien à jour des documents administratifs concernant le réseau et envoi au promoteur</p> <p>Aide pour la rédaction de réponses scientifiques aux demandes des autorités</p> <p>Supervision de l'activité des centres lors de réunions communes mensuelles</p> <p>Conseil et accompagnement en cours de recherche notamment sur les mesures à prendre en cas de difficultés macroscopiques</p> <p>Accompagnement en cas de difficultés rencontrées avec un centre</p>
----------	---

Autres prestations

10	Aide pour l'organisation des visites / Réunion des étapes préliminaires de la recherche ou durant son déroulement
11	Récupération centralisée des documents nécessaires à l'initiation des centres
12	<p>Aide pour la réalisation et la signature de la Convention Unique</p> <p>Initial (centre coordonnateurs et associés)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accompagnement dans les discussions avec le centre coordinateur pour la réalisation de la grille de la CU a - Diffusion de la grille de la CU auprès des centres associés et intervention auprès d'eux afin de limiter les demandes complémentaires spécifiques - Optimisation des circuits de signature pour l'ensemble des centres (en cas de signature sur papier) <p>Avenants (centre coordonnateurs et associés)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accompagnement dans les discussions avec le centre coordinateur pour la réalisation d'avenants à la CU b - Diffusion de la grille de l'avenant auprès des centres associés et intervention auprès d'eux afin de limiter les demandes complémentaires spécifiques - Optimisation des circuits de signature pour l'ensemble des centres (en cas de signature sur papier) <p>NB : Le traitement d'avenants nécessitant une revue complète de la CU seront facturés comme la réalisation de la CU initiale</p>
13	Contact régulier et spécifique pour le suivi de la recherche
14	Revue critique des rapports statistique et clinique
15	Implication dans la communication des résultats de la Recherche
16	Organisation de séminaires et/ou de formations concernant la pathologie et son environnement

Contribution du réseau au maintien de la qualité de la recherche dans les centres

Mise en œuvre d'une organisation de supervision du personnel dédié à la conduite des recherches

17	<p>a) Système de formation continue du personnel dans le domaine concerné par la recherche, aux BPC (<i>référencement Transcelerate</i>) et à l'actualité en recherche clinique (<i>incluant l'enregistrement et la traçabilité de ces formations</i>)</p> <p>b) Dossier administratif des collaborateurs</p> <p>c) Transmission au promoteur ou à la coordination du réseau des documents administratifs concernant les intervenants du centre</p> <p>d) Capacité à mobiliser des ressources pour répondre aux sollicitations des promoteurs générant des pics d'activité</p> <p>e) Garantie de la continuité de l'activité avec anticipation des absences</p>
-----------	---

Mise en œuvre d'un système qualité dédié à la conduite des recherches

18	<p>a) Présence d'un référent qualité dédié au centre pour :</p> <ul style="list-style-type: none">• La gestion de la qualité dans le centre• La gestion de processus internes concernant notamment la conduite des recherches• L'accompagnement des équipes d'investigation• L'identification et l'analyse des non-conformités internes / Identification d'actions correctives et préventives / Suivi de l'impact de ces actions. <p>b) Gestion qualitative des dossiers sources en conformité avec les normes requises pour la recherche clinique.</p> <p>c) Création de documents supportifs pour les intervenants du centre à partir de la lecture analytique des documents de la recherche.</p> <p>d) Mise à jour des KPI, des autorisations de lieu (si applicable), des fiches descriptives du centre (transmission au promoteur ou à la coordination du réseau suivant le processus en vigueur).</p> <p>e) Préparation et formation des acteurs impliqués dans la recherche avant des audits ou des inspections.</p>
-----------	--