



# CATALOGUE

---

## Recommandation d'usage

Une réunion d'explication de ce catalogue au Promoteur est nécessaire pour répondre aux questions du promoteur

---

## 1. Présentation du réseau FORCE

Le réseau FORCE est le réseau national de recherche clinique spécialisé dans la nutrition, les obésités et maladies métaboliques associées, labellisé réseau d'excellence F-CRIN depuis 2014.

FORCE est coordonné par les Professeurs Sébastien CZERNICHOW (APHP) et Emmanuel DISSE (HCL). Le réseau rassemble les 42 Centres Spécialisés en Obésité (CSO) sur l'ensemble du territoire. Il associe ainsi des experts français (chercheurs, cliniciens et scientifiques) qui, ensemble, constituent une organisation collaborative nationale forte, dont le but est de renforcer la performance et l'attractivité de la recherche clinique de ces domaines au niveau national et international, et ainsi améliorer le diagnostic et les stratégies préventives et thérapeutiques des obésités et des pathologies associées.

Pour cela, FORCE offre aux promoteurs et investigateurs un environnement de travail national unique, à l'interface entre des unités de recherche pré-clinique et les services cliniques, favorisant ainsi le développement de projets de recherche (translationnelle et clinique) et la production de nouvelles connaissances scientifiques et médicales dans le domaine de l'obésité et des maladies métaboliques associées.

Un des objectifs du réseau FORCE/F-CRIN est de développer des partenariats privilégiés avec les industriels, qui peuvent ainsi bénéficier de l'expertise d'un réseau ayant un savoir-faire collectif scientifique et méthodologie confirmé avec une forte capacité d'investigation. FORCE apporte ainsi aux promoteurs industriels, l'assistance méthodologique, administrative et logistique nécessaire pour la mise en place et la conduite des études.

## 2. Mise en place d'un travail collaboratif entre l'industriel et le réseau

Dans un souhait de valorisation des missions du réseau FORCE, nous proposons une contractualisation sur la base d'un devis. Nous établissons un nombre d'heures chef de projets passées sur les expertises demandées par l'industriel en fonction du projet et de la mission demandée. Les missions assurées par les chefs de projets sont supportées par l'expertise et la validation des médecins coordonnateurs. Le nombre d'heures passées par coordonnateur est aussi établi en fonction du projet et de la mission demandée.

Un devis est proposé à chaque sollicitation par l'industriel. Une fois validé, un contrat de prestation sera proposé pour signature.

**Les prestations identifiées et les atouts du réseau FORCE pour faciliter et assurer le bon déroulement de cette étude sont proposées dans le catalogue.**

**Taux horaire :**

| <b>Chef de projet (€ / heure)</b> | <b>Temps médical (€ / heure)</b> |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| <b>120</b>                        | <b>250</b>                       |

## 3. Catalogue

## **PARTIE I**

### **PRESTATIONS PROPOSEES PAR LA COORDINATION DU RESEAU FORCE**

| A |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | AIDE AU PROMOTEUR LORS DE LA <u>CONSTRUCTION</u> DE LA RECHERCHE                                                            |  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   | Missions proposées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Commentaires                                                                                                                |  |
| 0 | <b>Proposition de participants pour un Groupe d'expert</b> ( <i>Board national ou international</i> ) <b>et/ou un Comité scientifique spécifique pour la recherche</b> ( <i>Steering Committee</i> )<br><br><u>Objectifs</u> = Valoriser la recherche clinique française et le réseau FORCE en permettant à des KOL français de contribuer aux réflexions stratégiques concernant un domaine thérapeutique, un plan de développement ou un projet recherche                      | Faire un contrat spécifique avec l'expert<br>Probable de réaliser un contrat d'expertise avec le KOL au nom du réseau FORCE |  |
| 1 | <b>Réunion de présentation au Promoteur du catalogue des prestations réalisables par le réseau</b><br><br><u>Objectifs</u> = Eclairer le Promoteur et répondre à ses questions afin qu'il puisse choisir en connaissance de cause les prestations dont il a besoin                                                                                                                                                                                                               | Recommandé mais non facturé ( <i>Distancielle ou présentielle</i> )                                                         |  |
| 2 | <b>Apport d'expertises lors de la conception de la Recherche</b><br><br><u>Objectifs</u> = Proposer des expertises si le Promoteur ne dispose pas des ressources/compétences en interne ou ne souhaite pas les mobiliser                                                                                                                                                                                                                                                         | A déterminer suivant la demande                                                                                             |  |
|   | a Conseil et/ou rédaction des aspects scientifiques, conceptuels, méthodologiques et biostatistiques.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                             |  |
|   | b Conseils réglementaires ( <i>ex : Classification de la recherche ....</i> ) et éthiques.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                             |  |
|   | c Conseils Techniques & Opérationnels ( <i>Familles de conseils = Produits – Biologie – Imagerie – Parcours patients</i> ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                             |  |
|   | d Estimation précoce et macroscopique du coût du projet en France pour permettre au Promoteur d'établir le budget initial de la Recherche.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                             |  |
| 3 | <b>Relecture critique de documents de la Recherche</b><br><br><u>Objectifs</u> = Assurer une relecture critique par des experts du domaine de documents de la Recherche<br>→ <u>Document concernés</u> = Extended synopsis - Protocole - Documents d'information des patients – etc ...<br><i>NB : Forfait = Document initial et ses différentes versions + Edition d'un compte rendu + Possibilité d'une réunion d'échange (distancielle) avec le Promoteur</i>                 |                                                                                                                             |  |
| 4 | <b>Consultation d'association(s) de patients / Patients experts</b><br><br><u>Objectifs</u> = Faire appel, conformément aux recommandations en vigueur, à des patients pour la construction de la recherche à travers notamment la revue de certains documents de la recherche et l'émission de conseils opérationnels<br>→ <u>Exemples</u> = Revue du protocole – Evaluation de la faisabilité opérationnelle - Stratégie de recrutement – Relecture des documents « patients » |                                                                                                                             |  |
|   | a La coordination du réseau indique au promoteur les associations de patients ( <i>nationales et éventuellement étrangères</i> ) en lien avec la pathologie et favorise la mise en relation                                                                                                                                                                                                                                                                                      | L'information et la mise en relation ne demandent pas de rémunération                                                       |  |
|   | b La coordination du réseau gère en direct la consultation de l'association / des Patients experts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Tarif à déterminer suivant la demande                                                                                       |  |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 5 | <b>Faisabilité de la Recherche en France</b><br><u>Objectifs</u> = Répondre de façon étayée à la question « <i>La Recherche est-elle réalisable en France et avec quel nombre de patients et de centres potentiels ?</i> » NB :<br><i>Le forfait comprend la prise de connaissance de la recherche et l'édition d'une réponse circonstanciée</i> |  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 6 | <b>Identification de centres potentiels</b><br><u>Objectifs</u> = Permettre au Promoteur de disposer d'1 liste ( <i>principale et éventuellement secondaire</i> ) argumentée et objectivée par la coordination du réseau, de centres investigateurs qui pourraient être sélectionnés suivant les critères de la Recherche et les requis du Promoteur |  |
|   | <b>a</b> Proposer une liste de centres au Promoteur au regard notamment de la connaissance détaillée des centres par la coordination du réseau                                                                                                                                                                                                       |  |
|   | <b>b</b> Revoir une liste proposée par le Promoteur au regard notamment de la connaissance détaillée des centres par la coordination du réseau                                                                                                                                                                                                       |  |
| 7 | <b>Stratégie de recrutement</b> ( <i>Ex : Mobilisation de réseaux de ville ...</i> )<br><u>Objectifs</u> = Proposer une stratégie de recrutement optimisée par rapport au parcours patient et aux centres identifiés                                                                                                                                 |  |
|   | <b>a</b> Identification et proposition de modalités de recrutement adaptées au circuit patient                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|   | <b>b</b> Aide à la mise en place de la stratégie de recrutement identifiée ( <i>si applicable</i> )                                                                                                                                                                                                                                                  |  |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 8 | <b>Coordination de la « faisabilité centres »</b> -> Répondre de façon étayée à la question : « <i>la Recherche est-elle réalisable dans un centre donné et avec quel recrutement potentiel de patient ?</i> »                                                             |  |
|   | <u>Objectifs</u> = Fluidifier et diminuer les délais de la réalisation de la « faisabilité centre » / Aider à la pré-sélection des centres et sécuriser les réponses                                                                                                       |  |
|   | <b>a</b> Création d'un questionnaire de faisabilité ( <i>si non fourni par le Promoteur</i> )                                                                                                                                                                              |  |
|   | <b>b</b> Envoi à chaque centre pressenti, d'un questionnaire de faisabilité ( <i>fourni par le Promoteur ou conçu par le réseau</i> ) et d'un accord de confidentialité ( <i>si applicable</i> ) / Centralisation des retours ( <i>relance des centres si nécessaire</i> ) |  |
|   | <b>c</b> Analyse des réponses et réalisation d'un retour argumenté au Promoteur pour aider à la décision de pré-sélection                                                                                                                                                  |  |

| B | AIDE AU PROMOTEUR POUR LA MISE EN PLACE DE LA RECHERCHE ET SUPERVISION DE L'ACTIVITE DES CENTRES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p><b>Réunion de cadrage avec le promoteur avant le début de la recherche</b></p> <p><u>Objectifs</u> = S'assurer de la compréhension commune des éléments concernant la mise en place et le déroulement de la recherche</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2 | <p><b>Maintien à jour des documents administratifs concernant le <u>réseau</u> et envoi au Promoteur</b></p> <p><u>Objectifs</u> = Transmettre rapidement au Promoteur des documents à jour afin qu'il puisse réaliser les éventuelles démarches qu'il souhaite</p> <p>→ <u>Documents</u> : Fiche signalétique descriptive du réseau - Processus concernant les activités de la coordination du réseau - KPI - Catalogue spécifique des services pouvant être réalisé par le réseau - Liste des publications de ses membres etc ...</p>                                                 |
| 3 | <p><b>Aide au Promoteur pour la rédaction de certaines réponses scientifiques aux demandes des autorités– <i>Initial et amendements</i></b></p> <p><u>Objectifs</u> = Contribuer activement aux éléments de réponse en s'appuyant sur les connaissances d'un expert reconnu du domaine thérapeutique</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4 | <p><b>Supervise l'activité des centres lors de réunions communes mensuelles</b></p> <p><u>Objectifs</u> = Assurer des échanges régulier permettant des actions correctives et préventives rapides sans forcément l'intervention du Promoteur</p> <p>→ Discussion des points bloquants - Partage d'expériences - Suivi du recrutement – Motivation pour le recrutement - Suivi des indicateurs – Rappel de consignes du Promoteur – Informations sur les éléments à venir (ex : <i>dead line – Amendements - Arrêt anticipé du recrutement ...</i>)</p>                                  |
| 5 | <p><b>Conseille et accompagne le Promoteur en cours de recherche notamment sur les mesures à prendre en cas de difficultés macroscopiques</b></p> <p><u>Objectifs</u> = Contribuer à l'apport de propositions étayées par les connaissances d'un expert opérationnel de l'écosystème</p> <p>→ Mise en place d'actions pour assurer le respect des attendus et des délais fixés pour la recherche (ex : <i>proposition de centres additionnels ou de remplacement</i>)</p>                                                                                                               |
| 6 | <p><b>Accompagne et aide le Promoteur en cas de difficultés rencontrées avec un centre</b></p> <p><u>Objectif</u> = Faciliter par l'intervention de la coordination du réseau, la résolution de problématiques que pourrait rencontrer le Promoteur avec 1 centre</p> <p>→ <u>Exemple de problématiques</u> : Manque de disponibilité pour le monitoring – KPI non atteint – Retard dans le nettoyage des données (<i>analyse intermédiaire ou fin de la recherche</i>) – Communication interpersonnelle - Echantillons Biologiques - Imagerie et exploration fonctionnelle ... etc</p> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | <p><b>Aide au Promoteur pour l'organisation des Visites / Réunions des étapes préliminaires de la recherche ou durant son déroulement</b></p> <p><u>Objectifs</u> = Faciliter l'obtention de dates correspondant au mieux à des délais compatibles avec les impératifs du promoteur et avec la présence optimisée des acteurs impliqués dans la recherche</p> <p>→ <u>Exemples des visites / réunions concernées</u> : Visites de sélection - Réunions investigateurs (<i>présentielles ou distancielles</i>) - Visites de mise en place - Sessions de formations à des procédures spécifiques qualifiantes pour la recherche et réalisées en dehors des réunions investigateurs ou des visites de mise en place (<i>ex : échelles psychiatriques, etc ..</i>)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8  | <p><b>Récupération centralisée des documents nécessaires à l'initiation des centres</b> (<i>suivant les requis du promoteur</i>)</p> <p><u>Objectifs</u> = Optimiser les délais d'obtention et la qualité des documents (<i>ex : Fiche signalétique descriptive du centre - Accords de participation / CV en anglais / Attestations de formation des acteurs etc ...</i>) pour accélérer la mise en place de la Recherche</p> <p>→ <u>Tâches</u> : Demande aux centres - Récupération centralisée – Compilation - Contrôle qualité – Envoi centralisé des documents au Promoteur</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9  | <p><b>Aide au Promoteur pour la réalisation et la signature de la Convention Unique (CU)</b></p> <p><u>Objectifs</u> = Contribuer activement à la réalisation de la CU initiale (<i>centre coordinateur et centres associés</i>) et de ses avenants afin d'assurer dans la mesure du possible le respect des délais fixés par les textes réglementaires</p> <p><b>Initial</b> (<i>centres coordonnateur et associés</i>)</p> <p>a → <u>Tâches</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Accompagne le Promoteur dans ses discussions avec le centre coordinateur pour la réalisation de la grille de la CU</li> <li>○ Diffuse la grille de la CU auprès des centres associés et intervient auprès d'eux afin de limiter les demandes complémentaires spécifiques</li> </ul> <hr/> <p><b>Avenants</b> (<i>centres coordonnateur et associés</i>)</p> <p>b → <u>Tâches</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Accompagne le Promoteur dans ses discussions avec le centre coordinateur pour la réalisation d'avenants à la CU</li> <li>○ Diffuse la grille de l'avenant auprès des centres associés et intervient auprès d'eux afin de limiter les demandes complémentaires spécifiques</li> </ul> <p><b>NB</b> : Le traitement d'avenants nécessitant une revue complète de la CU seront facturés comme la réalisation de la CU initiale</p> |
| 10 | <p><b>Contact régulier et spécifique avec le Promoteur pour le suivi de la Recherche</b> (<i>Rythme et modalités définis entre le promoteur et le réseau avec évolution possible en fonction de l'avancement de la recherche</i>)</p> <p><u>Objectifs</u> = Echanger régulièrement avec le Promoteur sur l'avancement de la Recherche et les principaux KPI pour identifier en commun les éventuelles actions correctives et préventives à mettre en place</p> <p>→ Discuter des points bloquants - Partager des expériences - Suivre du recrutement – Suivre des indicateurs – Informer sur les éléments à venir (<i>ex : Dead lines, amendements, arrêt anticipé du recrutement ...</i>)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

-----

| C AIDE AU PROMOTEUR POUR LES ETAPES DE LA <u>FIN</u> DE LA RECHERCHE ET DE LA <u>COMMUNICATION</u> DES RESULTATS |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                                                                                | <b>Revue critique des rapports statistique et clinique</b><br><u>Objectif</u> = Apporter la vision critique d'un expert du domaine sur le rapport d'analyse statistique et/ou sur le rapport clinique fourni(s) par le Promoteur   | Contrat spécifique entre la coordination du réseau et le promoteur<br><br>Tarif à déterminer en fonction de la demande |
| 2                                                                                                                | <b>Implication dans la communication des résultats de la Recherche</b><br><u>Objectif</u> = Contribuer à la mise en forme et/ou à la transposition Clinique et/ou à la communication orale ou écrite des résultats de la Recherche |                                                                                                                        |

-----

| D AIDE AU PROMOTEUR POUR <u>D'AUTRES</u> ACTIVITES |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                  | <b>Organiser pour le compte du promoteur des séminaires et/ou des formations concernant la pathologie et son environnement</b><br><u>Objectif</u> = Apporter l'expertise ( <i>médicale et organisationnelle</i> ) du réseau pour l'organisation et/ou l'animation de séminaires thématiques et/ou de formations ciblées ( <i>hors contexte spécifique de la Recherche</i> ) à destination de membres du Promoteur ou d'autres publics | Contrat spécifique entre la coordination du réseau et le promoteur<br><br>Tarif à déterminer en fonction de la demande |

-----

## PARTIE II

### PRESTATIONS REALISEES SYSTEMATIQUEMENT PAR LES CENTRES LES AYANT MIS EN PLACE

#### AU TITRE DE LA QUALITE ESCOMPTEE DES DONNEES ISSUES DE LA RECHERCHE

##### I] Mise en place et mise en œuvre d'une organisation de supervision du personnel dédiée à la conduite des recherches

- a) Système de formation continue du personnel dans le domaine concerné par la recherche, aux BPC (*référencement Transcelerate*) et à l'actualité en recherche clinique (*incluant l'enregistrement et la traçabilité de ces formations*)
- b) Dossier administratif des collaborateurs (CV - Définition de fonction - Certificats de formation – Liste des recherches auxquelles ils ont collaborées etc ...)
- c) Transmission au Promoteur ou à la coordination du réseau (*suivant la demande*) des documents administratifs concernant les intervenants du centre  
-> *Eléments du dossier administratif + Accord de confidentialité – Financial Disclosure* et le centre (*Autorisation de lieu si applicable – fiche descriptive du centre etc.*)
- d) Capacité à mobiliser des ressources pour répondre aux sollicitations des promoteurs générant des pics d'activité -> *Inspection – Analyse intermédiaire – Volume de queries imprévu- etc*
- e) Garantie la continuité de l'activité avec anticipation des absences (*hors circonstances exceptionnelles : ex = confinement / pandémie*)

##### **ANNEXE 4 DE LA CU**

→ **Spécifique pour chaque centre**

*Eléments obligatoires  
Facturables dès la signature de la CU*

##### II] Mise en place et mise en œuvre d'un système qualité dédié à la conduite des recherches

- a) Présence d'un référent qualité dédié au centre pour :
  - 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
- b) Gestion qualitative des dossiers sources en conformité avec les normes requises pour la recherche clinique
- c) Création de documents supports pour les intervenants du centre à partir de la lecture analytique des documents de la recherche
- 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*)
- e) Préparation et formation des acteurs impliqués dans la recherche avant des audits ou des inspections

##### **ANNEXE 4 DE LA CU**

→ **Spécifique pour chaque centre**

*Eléments obligatoires  
Facturables dès la signature de la CU*

-----