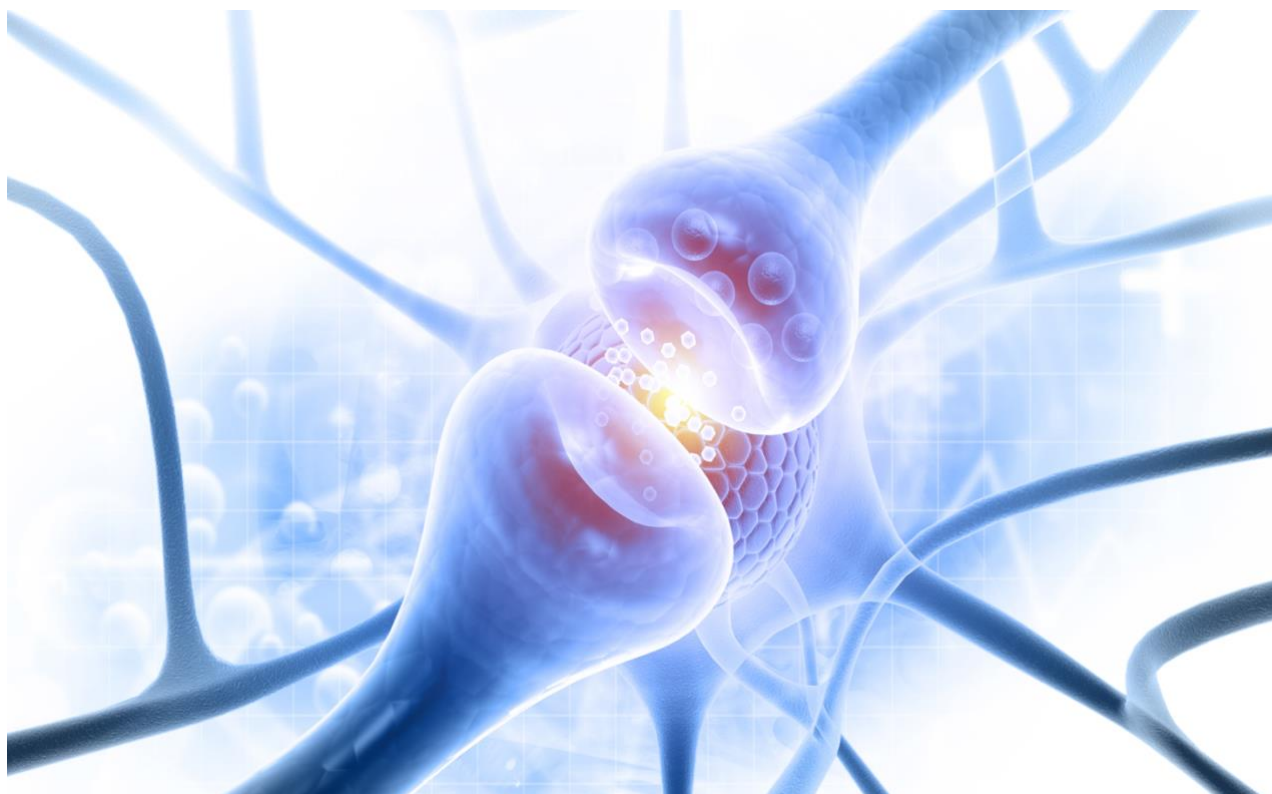


CATALOGUE DE PRESTATIONS FCRIN4MS



AIDE AU PROMOTEUR LORS DE LA CONSTRUCTION DE LA RECHERCHE	
0	Proposition de participants pour un Groupe d'expert (Board) national ou international) et/ou un Comité scientifique spécifique pour la recherche (Steering Committee) Objectifs = Valoriser la recherche clinique française et le réseau FCRIN4MS en permettant à des KOL français de contribuer aux réflexions stratégiques concernant un domaine thérapeutique, un plan de développement ou un projet recherche
1	Réunion de présentation au Promoteur du catalogue des prestations réalisables par le réseau Objectifs = Éclairer le Promoteur et répondre à ses questions afin qu'il puisse choisir en connaissance de cause les prestations dont il a besoin
2	Apport d'expertises lors de la conception de la Recherche Objectifs = Proposer des expertises ad'hoc si le Promoteur ne dispose pas des ressources/compétences en interne ou ne souhaite pas les mobiliser
a	Conseil et/ou rédaction des aspects scientifiques, conceptuels, méthodologiques et biostatistiques
b	Conseils Techniques & Opérationnels (Familles de conseils = Produits – Biologie – Imagerie – Parcours patients)
c	Estimation précoce et macroscopique du coût du projet en France pour permettre au Promoteur d'établir le budget initial de la Recherche.
d	Aide à la constitution/Participation à un comité d'adjudication
3	Relecture critique de documents de la Recherche Objectifs = Assurer une relecture critique par des experts du domaine de documents de la Recherche → Document concernés = Extended synopsis - Protocole - Documents d'information des patients – etc ...
4	Identification/Pré-sélection des centres potentiels Objectifs = Permettre au Promoteur de disposer d'1 liste de centres investigateurs qui pourraient être sélectionnés suivant les critères de la Recherche et les requis du Promoteur → Vérification auprès de chaque centre le souhait de participer à l'étude, la disponibilité médicale, la population cible et la faisabilité opérationnelle du protocole selon le contexte local (e.g., présence d'études compétitives, disponibilité du personnel opérationnel)
5	Coordination de la faisabilité centres Objectifs = Fluidifier et diminuer les délais de la réalisation de la « faisabilité centre » / Aider à la pré-sélection des centres et sécuriser les réponses → Points téléphoniques avec le promoteur (faisabilité et support réseau) → Envoi à chaque centre pressenti, d'un questionnaire de faisabilité (<i>fourni par le Promoteur</i>) et/ou d'un accord de confidentialité / Centralisation des retours (relance des centres si nécessaire)
AIDE AU PROMOTEUR POUR LA MISE EN PLACE DE LA RECHERCHE ET SUPERVISION DE L'ACTIVITE DES CENTRES	
PRESTATION OBLIGATOIRES	
1	Réunion de cadrage avec le promoteur avant le début de la recherche Objectifs = S'assurer de la compréhension commune des éléments concernant la mise en place et le déroulement de la recherche
2	Aide au Promoteur pour la rédaction de certaines réponses scientifiques aux demandes des autorités (RFI (request for Information) du CTIS) –Initial et amendements Objectifs = Contribuer activement aux éléments de réponse en s'appuyant sur les connaissances d'un expert reconnu du domaine thérapeutique
3	Supervision de l'activité des centres lors de réunions communes mensuelles Objectifs = Assurer des échanges réguliers permettant des actions correctives et préventives rapides sans forcément l'intervention du Promoteur → Préparation du support des réunions → Réunion : 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 : dead line – Amendements - Arrêt anticipé du recrutement ...) → Compte rendu promoteur post-réunion
4	Accompagnement et aide au Promoteur en cas de difficultés rencontrées avec un centre Objectif = Faciliter par l'intervention de la coordination du réseau, la résolution de problématiques que pourrait rencontrer le Promoteur avec 1 centre → Exemple de problématiques : Manque de disponibilité pour le monitoring – KPI non atteint – Retard dans le nettoyage des données (analyse intermédiaire ou fin de la recherche) – Communication interpersonnelle - Echantillons Biologiques - Imagerie et exploration fonctionnelle ... etc

PRESTATIONS OPTIONNELLES	
5	Aide au Promoteur pour l'organisation des Visites / Réunions des étapes préliminaires de la recherche ou durant son déroulement Objectifs = 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 → Exemples des visites / réunions concernées : Visites de sélection - Réunions investigateurs (présentielles ou distancielles) - 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
6	Récupération centralisée des documents nécessaires à l'initiation des centres (suivant les requis du promoteur) Objectifs = Optimiser les délais d'obtention et la qualité des documents pour accélérer la mise en place de la Recherche (ex : CV en anglais / Attestations de formation des acteurs etc ...) → Tâches : Demande aux centres - Récupération centralisée – Compilation - Contrôle qualité – Envoi centralisé des documents au Promoteur
7	Aide au promoteur pour la réalisation et la signature de la Convention unique (CU) Objectifs = Contribuer activement à la réalisation de la CU initiale (centre coordinateur et centres associés) et de ses avenants afin d'assurer dans la mesure du possible le respect des délais fixés par les textes réglementaires
	a Initial (centres coordonnateur et associés) → Prise de connaissance des documents → Accompagnement du Promoteur dans les discussions avec le centre coordinateur pour la réalisation de la grille (annexe 2) de la CU → Diffusion de la grille de la CU auprès des centres associés, centralisation et uniformisation des demandes et intervention auprès d'eux afin de limiter les demandes complémentaires spécifiques → Envoi de la grille finale à la DRCI du centre coordonnateur, qui la transmet au promoteur → Support aux négociations si besoin → Accompagnement du promoteur pour le suivi contractuel (activer la signature des contrats) dans chaque centre.
	b Avenants (centres coordonnateur et associés) → Prise de connaissance des documents modifiés (Protocole, CRF, Manuel labo, NIFC...) → Accompagnement le Promoteur dans ses discussions avec le centre coordinateur pour la réalisation d'avenants à la CU → Diffusion de la grille de l'avenant auprès des centres associés centralisation et uniformisation des demandes et intervention auprès d'eux afin de limiter les demandes complémentaires → Envoi de la grille finale à la DRCI du centre coordonnateur, qui la transmet au promoteur → Support aux négociations si besoin → Accompagnement du promoteur pour le suivi contractuel (activer la signature des contrats) dans chaque centre.
8	Contact régulier et spécifique avec le Promoteur pour le suivi de la Recherche (Rythme et modalités définis entre le promoteur et le réseau avec évolution possible en fonction de l'avancement de la recherche) (Téléphone + mailing) Objectifs = Échanger régulièrement avec le Promoteur sur l'avancement de la Recherche et identifier en commun les éventuelles actions correctives et préventives à mettre en place → Discuter des points bloquants - Partager des expériences - Suivre du recrutement – Suivre des indicateurs – Informer sur les éléments à venir (ex : dead lines, amendements, arrêt anticipé du recrutement ...)
AIDE AU PROMOTEUR POUR LES ETAPES DE LA COMMUNICATION DES RESULTATS	
1	Implication dans la communication des résultats de la Recherche Objectif = 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
DIVERS	
1	Prestations complémentaires non prévus et imputables à la recherche à la demande du promoteur