

CATALOGUE DE PRESTATIONS



Aide au promoteur lors de la construction de la recherche

Proposition de participants pour un groupe d'expert et/ou un comité scientifique pour la recherche
Apport d'expertises lors de la conception de la recherche
Conseil et/ou rédaction des aspects scientifiques et méthodologiques
Conseils réglementaires et éthiques
Conseils techniques et opérationnels
Estimation précoce et macroscopique du coût du projet en France
Relecture critique de documents de la recherche
Faisabilité de la recherche en France (faisabilité pays)
Identification de centres potentiels
Proposition d'une liste de centres au promoteur au regard notamment de la connaissance détaillée des centres par la coordination du réseau
Stratégie de recrutement
Identification et proposition de modalités de recrutement adaptées au circuit patient
Aide à la mise en place de la stratégie de recrutement identifiée
Coordination de la faisabilité centres
Création d'un questionnaire de faisabilité
Envoi d'un questionnaire de faisabilité et d'un accord de confidentialité à chaque centre pressenti, centralisation des retours
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

Réseau - Support de base au déroulement de la recherche
Aide pour la rédaction de réponses scientifiques
Contractualisation avec l'ensemble des centres investigateurs et paiement des surcoûts
Récupération centralisée des documents nécessaires à l'initiation des centres
Aide pour l'organisation des visites / réunions préliminaires de la recherche ou durant son déroulement
Suivi de la dynamique de recrutement et animation des centres du réseau
Supervision de l'activité des centres et des TEC notamment lors de réunions communes mensuelles
Conseil et accompagnement en cours de recherche notamment sur les mesures à prendre en cas de difficultés macroscopiques
Identification des problématiques et mise en place d'actions correctives et préventives. Accompagnement en cas de difficultés rencontrées avec un centre

TEC - Support de base au déroulement de la recherche
Pré-screening des patients éligibles dans la patientèle du centre
Organisation et participation sur site aux visites de l'étude
Recueil des données sources, mise à jour du classeur investigateur
Saisie des données sur le CRF
Participation aux visites de monitoring, résolution des queries
Contact régulier et spécifique avec les centres pour le suivi de la recherche
Organisation de formations aux Bonnes Pratiques Cliniques

Valorisation
Elaboration de documents de communication projet
Organisation de séminaires et/ou de formations concernant la pathologie et son environnement
Implication dans la communication des résultats de la Recherche

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

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)

Suivi des dossiers administratifs des centres et investigateurs

Capacité à mobiliser des ressources pour répondre aux sollicitations des promoteurs générant des pics d'activité

Garantie de la continuité de l'activité avec anticipation des absences

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

Présence d'un référent qualité MUST pour :

- La gestion de la qualité dans les centres
- 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

Gestion qualitative des dossiers sources en conformité avec les normes requises pour la recherche clinique

Création de documents supportifs pour les collaborateurs du centre à partir de la lecture analytique des documents de la recherche

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)

Préparation et formation des acteurs impliqués dans la recherche avant des audits ou des inspections