

LISTE DES PROCEDURES MINIMALES

DOCUMENTS DE L'ETUDE

- Circuit de rédaction et de validation des documents de l'étude (protocole/amendement, NI/CE, cahier d'observation, brochure investigateur)

GESTION ADMINISTRATIVE

- Demande de promotion

GESTION FINANCIERE

- Elaboration et suivi du budget d'une étude

GESTION REGLEMENTAIRE

- Demande d'avis au CPP
- Demande d'autorisation aux autorités compétentes
- Gestion des amendements et des modifications non substantielles
- Déclaration d'une collection d'échantillons biologiques
- Demande d'autorisation de distribution d'un médicament
- Demande d'autorisation de lieu de recherches
- Souscription à l'assurance
- Enregistrement dans clinicaltrials
- Déclaration au CCTIRS et à la CNIL
- Inscription dans le fichier national des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale

LOGISTIQUE DE L'ETUDE

- Sélection des centres - étude de faisabilité
- Mise en place d'une étude
- Ouverture d'un centre
- Constitution du classeur de la recherche (DRCI – investigateur)
- Visite de suivi/monitorage (documents sources, cahiers d'observation, consentements, EIG, pharmacie)
- Gestion des consentements
- Gestion des échantillons biologiques
- Visite de fermeture/clôture du centre

SURVEILLANCE DE L'ETUDE

- Organisation des comités de suivi

CIRCUIT DES DONNEES

- Préparation de la base de données : CRF annoté, test de la base de données (guide de saisie), plan de validation des données, programmation des tests de cohérence
- Circuit des données : réception des cahiers d'observation, contrôle qualité des fiches, saisie et codage des données, gestion des demandes de correction
- Gel de la base de données

RANDOMISATION

- Préparation de la liste de randomisation
- Randomisation ou inclusion d'un sujet

PRODUITS A L'ETUDE

- Gestion des produits par la pharmacie coordinatrice (réception, stockage, distribution aux pharmacies des centres, retour, traçabilité,...)
- Gestion des produits par la pharmacie du centre (réception, stockage, retour, traçabilité,...)
- Fabrication des produits
- Etiquetage des produits
- Conditionnement des produits
- Dispensation des produits
- Destruction des produits
- Levée d'insu

VIGILANCE

- Circuit de notification et de déclaration des EIG
- Circuit de rédaction, vérification et validation du rapport de sécurité

ARCHIVAGE

- Archivage des documents de l'étude (DRCI – investigateur)

ANALYSE DES DONNEES ET PUBLICATIONS

- Circuit de rédaction, vérification et validation du rapport final
- Publication des résultats de la recherche

COMMUNICATION

- Information des participants sur les résultats globaux de la recherche

MANAGEMENT DE LA QUALITE

- Elaboration et gestion des documents du système qualité
- Audit interne

SECURITE

- Sécurité informatique

ACHATS

- Achat de matériel/prestation

RESSOURCES HUMAINES

- Recrutement du personnel de recherche
- Intégration d'un nouveau membre du personnel
- Formation du personnel de recherche
- Evaluation du personnel de recherche