**Demande de services pour projet de recherche clinique**

**Informations générales**

**Date de la demande :** Cliquez ici pour entrer une date.

**Titre du projet :**

**Acronyme du projet : (5-6 caractères max.)**

**Investigateur principal :**

Nom, prénom :       Fonction :

Service / Département :

Adresse :

Tél. :       Mobile :       E-mail :

**Promoteur *(Sponsor)* :**

Entreprise / institution :

**Résumé et objectifs du projet de recherche clinique** : (max. 5 lignes)

**Documents à fournir**

1. Protocole clinique / Description du projet de recherche clinique

2. Copies de toutes les autorisations si obtenues

**Besoins en recherche clinique**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **SOUTIEN TECHNICO-REGLEMENTAIRE AUX ETUDES CLINIQUES** | | | |
| **Conception / Design d’étude / Méthodologie / Statistiques** | * Support scientifique / conception / design * Support biostatistique (voir cadre 3 pour détail) * Contribution à une publication | | |
| **Conseils / support pour demande de financement** | * Budget prévisionnel d’étude * Data Management Plan (DMP) | | |
| **Conseils / support pour mise en place d'étude** | * Préparation du budget d'étude * Aspects logistiques (pharmacie, laboratoire, etc.) * Aspects liés aux contrats et à l'assurance * Plan de gestion des documents d'étude * Plan de gestion des données de l'étude | | |
| **Documents d'étude (aide à la rédaction/révision)** | * Protocole de recherche * Feuille d'information / Formulaire de consentement * Annonce du recrutement * Cahier d’observation - *Case Report Form (CRF)* * eCRF *(electronic Case Report Form - voir cadre 2. Données)* * Feuilles de route * Procédures spécifiques * Amendement au protocole clinique * Rapport annuel sur la sécurité * Rapport final d'étude (CSR) | | |
| **Soutien réglementaire aux études** | * Soumission à la commission d'éthique * Soumission à Swissmedic / OFSP * Inscription dans un registre d'essais cliniques | | |
| **Opérations cliniques / Coordination d'étude** | * Prestations du médecin de l’Unité Investigations Cliniques (UIC) * Prestations infirmières sans déplacement (dans l’UIC) * Prestations infirmières avec déplacement (hors UIC) * Infrastructures (lits d'exploration / box de consultation) * Coordination d'étude * Gestion des documents d'étude (*Trial Master File-Investigator Site File*) * Recrutement des participants, convocations * Gestion des prélèvements (préparation, stockage, expédition des échantillons) * Gestions des produits d'étude (réception, administration, etc.) * Gestion des données (*electronic Case Report Form-eCRF, Interactive Voice/Web Response System-IVRS/IWRS*, etc.) * Logistique (commande de matériel, admissions, étiquettes) | | |
| **Monitoring** | * Plan de monitoring * Monitoring (Visite de pré-étude, Visite d'initiation de l'étude, Visites intermédiaires, Visite de clôture) | | |
| **Formations** | * Formations GCP * Cours Investigateur principal / Investigateur-promoteur reconnus par swissethics * Formation spécifique (gestion des Adverse Events, gestion documentaire, etc.) | | |
| **2- DONNEES DES ETUDES CLINIQUES** | | |
| **Mise en place d’eCRF pour essai et étude cliniques** | | * Développement d'un CRF électronique (secuTrial®) * Ouverture de projet en mode « Do-it-Yourself » (REDCapTM) |
| **Mise en place de registre de recherche clinique** | | * Construction de base de données de recherche (secuTrial®) * Ouverture de projet en mode « Do-it-Yourself » (REDCapTM) |
| **Support à la création de base de données de recherche** | | * Support à la construction de base de données de recherche pour REDCapTM |
| **Gestion élaborée de données – Data management** | | * Développements de scripts pour traitement de données issues de base secuTrial® |
| **Importation de données** | | * Importation massive dans une base de données secuTrial® |
| **Création d’un outil de randomisation** | | * Création d’un outil de randomisation électronique (IWRS) dans secuTrial® |

|  |  |
| --- | --- |
| **3- SUPPORT STATISTIQUE AUX ETUDES CLINIQUES** | |
| **Participation à la conception et design d’étude** | * Contribution à la rédaction du protocole * Rédaction de plan d’analyse statistique (SAP) * Calcul de taille d'échantillon, calcul de puissance |
| **Participation à la mise en œuvre d’étude** | * Design de liste de randomisation |
| **Prestation d’analyses statistiques** | * Analyses statistiques (descriptives / formelles) selon SAP pré-défini * Analyses statistiques de données existantes sans SAP pré-défini * Analyses post-hoc * Représentations graphiques |
| **Validation de rapport** | * Révision de rapport final d’étude (CSR) |

**Démarches réglementaires déjà effectuées :**

Autorisation de la Commission d’éthique:

*date d’envoi:* …../. .…/……. *date autorisation.*: … ./ …./……. 🡪 no. CER-VD : ………..

Autorisation de Swissmedic / OFSP :

*date d’envoi:*…../…../…  *date autorisation. :* …../…../… 🡪 no. de réf.:……………..  pas nécessaire

**Financement**

**Statut du financement :**

Reçu/disponible  Demande en cours  Sans

**Nature du financement :**

*(Exemples : Bourse FNS / bourse Fondation privée / Industrie Pharma / H2020 / financement interne, etc.)*

**Planification**

**Dates de début et de fin de projet prévues :**

Début **:** Cliquez ici pour entrer une date. Fin **:** Cliquez ici pour entrer une date.