**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.