**Demande de prestations CRC pour projet de recherche**

**Informations générales**

**Date de la demande :** [JJ/MM/AAAA]

**Titre du projet :**

**Acronyme du projet :**

**Investigateur principal :**

Nom, prénom :       Fonction :

Service / Département :

Adresse :

Tél. :       E-mail :

*Formation GCP valide* :  oui  non

**Promoteur :**

Entreprise / Institution :

Personne de contact :

Adresse :

Tél. :       E-mail :

**Résumé du projet** (hypothèse, population étudiée, intervention/comparateur, *outcomes*) :

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

Début :       Fin :

**Lieu(x) de réalisation :**

CHUV uniquement  Multicentrique *(préciser)* :

**Financement :**

Nature du financement :  Académique :        Commercial :

Grants FNS / EU :        Interne/Fonds de service :

Organisation à but non lucratif :

Status du financement :  Reçu/disponible  Demande en cours

**Démarches réglementaires déjà effectuées :**

Commission d’éthique : *date soumission :*       *date autorisation :*

N° référence BASEC :       catégorie :

Swissmedic/OFSP : *date soumission :*       *date autorisation :*

N° référence :        pas nécessaire

Accord des AFJ : *date :*        pas nécessaire

Enregistrement registre d’essais cliniques (préciser) :       N° registre :

**Documents à fournir pour la demande**

1. Protocole de recherche / Description du projet de recherche clinique
2. Cahier d’observation (si déjà disponible)
3. Copies de toutes les autorisations si obtenues

**A compléter par le CRC**

**Date de la première consultation :** [JJ/MM/AAAA]

**Référence CRC/CTU :** [n° DB CRC]

**Prestations demandées au CRC**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **SOUTIEN MÉTHODOLOGIQUE / SCIENTIFIQUE** | |
| **Conception / Design / Méthodologie** | * Aide à la conception / design d’étude * Aide à l’élaboration de proposal/relecture de documents (parties méthodologiques) |
| **Support scientifique** | * Révision de documents d’étude (protocole, cahier d’observation, feuille d’information/consentement) * Support scientifique pour demande de financement * Aide à l’élaboration de Budget provisionnel d’étude |
| **Conseils / support pour la conception et la planification** | * 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 |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **SOUTIEN TECHNICO-RÉGLEMENTAIRE** | |
| **Rédaction/révision de documents** | * Protocole/Plan de recherche * Feuille d'information et formulaire de consentement * Annonce de recrutement * Cahier d’observation (CRF) * Amendement au protocole clinique * Rapport annuel sur la sécurité (ASR) * Rapport final d'étude (CSR) |
| **Soutien réglementaire aux études cliniques** | * Soumission à la Commission d'éthique * Soumission à Swissmedic / OFSP * Réponse aux charges des autorités réglementaires * Inscription dans un registre d'essais cliniques |
| **Monitoring / assurance qualité** | * Plan de monitoring basé (monitoring base sur le risque lié à l’étude, *risk-based monitoring RBM*) * Monitoring (Visite de pré-étude, Visite d'initiation de l'étude, Visites intermédiaires, Visite de clôture) * Vérification de la conformité du (e)CRF * Coordination du monitoring (études multicentriques) |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **SOUTIEN OPÉRATIONNEL** | |
| **Activités médico-infirmières** | * Prestations infirmières sans déplacement (locaux du CRC) * Prestations infirmières avec déplacement (cité hospitalière) * Mise en place de l’étude * Recrutement des participants, convocations * Logistique (commande de matériel, admissions, étiquettes) * Administration de produits d’étude * Saisie de données (eCRF*,* IVRS/IWRS, etc.) * Traitement des échantillons biologiques (préparation, stockage, expédition) * Support à l’investigateur lors des visites de monitoring * Prestations du médecin de l’Unité d’investigation Clinique |
| **Coordination d'étude** | * Gestion des documents d'étude (ISF) * Création de Feuilles de route * Création de Procédures spécifiques * Gestions des produits d'étude (commande, réception, stockage, comptabilité) * Logistique des laboratoires, parcours du participant |
| **Infrastructure** | * Location de box de consultation * Matériel médical * Laboratoire pré-analytique CRC |
| **Gestion de projet** | * Support pour l’établissement de contrats * Définition de Rôles et responsabilités (TAL) * Gestion des documents d’étude (ISF-TMF, guidelines, SOPs) * Étude de faisabilité * Support financier (gestion budget étude, assurance) * Gestion d’étude, des timelines * Communication avec les sites d’étude, updates/newsletters * Formation spécifique |
| **Pharmacovigilance / Safety office** | * Suivi des événements indésirables * Rédaction rapport annuel de sécurité * Support au data management, au DSMB/IDMC |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **GESTION DE DONNÉES** | |
| **Ouverture d'accès à REDCap® DIY** | * Ouverture d'accès à REDCap® pour développement par l'utilisateur ("Do-It-Yourself") d'un eCRF ou d’un registre de données cliniques * Vérification des conditions d’entrée en production * Gestion des droits d’accès/liste d’utilisateurs |
| **Développement d’eCRF pour étude/ essai clinique** | * Définition des spécifications * Développement par le CRC (« Tailored ») d'un eCRF sur secuTrial® ou REDCap® * Gestion des droits d’accès/liste d’utilisateurs |
| **Développement de registre de données cliniques** | * Définition des spécifications * Construction par le CRC (« Tailored ») de base de données cliniques sur secuTrial® ou REDCap® * Gestion des droits d’accès/liste d’utilisateurs |
| **Support à la création de Base de données** | * Aide/support à la construction de base de données sur REDCap® |
| **Gestion élaborée de données –  Data management** | * Développement de scripts pour le traitement de données issues de base secuTrial® * Data cleaning, génération de queries, formatage de données |
| **Importation de données** | * Importation massive dans une base de données secuTrial® / REDCap® |
| **Outil de randomisation** | * Mise en place d’un outil de randomisation électronique (IWRS) dans secuTrial® / REDCap® |
| **Formation à la gestion de données** | * Formation à l’utilisation de secuTrial® * Formation à l’utilisation de REDCap® |
| **Data Management Plan (DMP)** | * Aide à l’élaboration d’un DMP pour les demandes de financement (SNF, EU, etc.) |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. SUPPORT STATISTIQUE** | |
| **Conception et design d’étude** | * Calcul de taille d'échantillon, calcul de puissance * Rédaction de la partie statistique du protocole * Rédaction de plan d’analyse statistique (SAP) |
| **Participation à la mise en œuvre d’étude** | * Design de liste de randomisation |
| **Analyses statistiques** | * Réalisation d’analyses statistiques (descriptives / formelles) selon SAP prédéfini * Analyses statistiques de données existantes sans SAP * Analyses post-hoc * Représentations graphiques * Rédaction du rapport statistique |
| **Validation de rapports** | * Contribution à l’écriture du rapport final d’étude (CSR) * Aide à la rédaction de publications/posters pour congrès |