**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
 |