

Présentation du pôle promotion

Le pôle promotion du CRC est chargé d'accompagner les médecins ou le personnel paramédical des Hôpitaux confluence, dans les différentes étapes d'élaboration, de réalisation et de valorisation des projets dont le CHIC se porte promoteur.

L'équipe du CRC promotion intervient à différents niveaux au cours de la vie d'un projet :

Conception du projet

- ▶ Aide à la rédaction des protocoles de recherche,
- ▶ Définition des objectifs et critères d'évaluation en lien avec l'investigateur coordinateur,
- ▶ Calcul du nombre de sujets nécessaires à la recherche,
- ▶ Détermination du budget éventuel nécessaire
- ▶ Aide à la soumission aux appels à projets le cas échéant (PHRC, financements industriels, associatifs...)

Obtention des autorisations réglementaires

- ▶ Montage des dossiers pour la soumission aux instances réglementaires (ANSM, CPP, CNIL, assurance, ...)

Démarrage des études

- ▶ Montage logistique de la recherche,
- ▶ Réalisation des bases de données nécessaires à la saisie des données de l'étude

Suivi de l'étude

- ▶ Réalisation de monitoring dans les différents centres participant,
- ▶ Suivi des événements indésirables graves,
- ▶ Obtention des autorisations réglementaires nécessaires suite à des modifications apportées en cours d'étude,
- ▶ Vérification de la conformité des données recueillies

Analyse statistique / rapports / publication

- ▶ Nettoyage des bases de données,
- ▶ Réalisation de l'analyse statistique,
- ▶ Aide à la rédaction ou relecture des rapports d'études et publications

Suivi financier

- ▶ Mise en place de contrat avec les partenaires industriels soutenant la recherche et suivi des dépenses

Composition du pôle promotion

Le pôle promotion est constitué de :

- ▶ Une coordinatrice
- ▶ 5 chefs de projets
- ▶ Un ARC moniteur
- ▶ Deux data-manager / biostatisticien

Focus sur les recherches en soin chez les paramédicaux

Les recherches gérées au CHIC et au sein des Hôpitaux Confluence de façon plus générale peuvent concerner des recherches en soins portées par l'ensemble du corps paramédical : Infirmiers, Infirmiers spécialisés, kinésithérapeutes, diététiciens, ostéopathes, psychomotriciens, orthophonistes...

Les enjeux pour les professionnels sont l'implémentation de nouvelles connaissances sur les prises en charge, la participation à la construction de valeurs, la

valorisation du professionnel comme acteur dans l'apport de réponses aux enjeux de la société et une meilleure autonomie et reconnaissance des expertises.

Aide à la qualification réglementaire des études

Le CRC met à disposition l'outil SMARTREG aidant les investigateurs dans la qualification réglementaire de leur projet de recherche clinique. Il est disponible en cliquant sur le lien suivant : [SMARTREG](#)

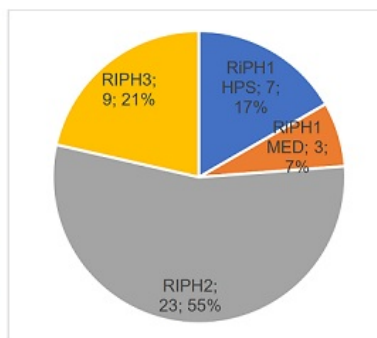
Cet outil permet de connaître les différentes démarches réglementaires à mettre en œuvre avant de démarrer un projet et donne une idée du délai nécessaire à ces démarches.

Quelques chiffres

La liste des études à promotion CHI Créteil est consultable sur le site [ClinicalTrials.gov](#).

Répartition des études impliquant la personne humaine en cours d'inclusion ou en suivi, par typologie d'étude en 2020

Typologie d'étude	Nombre
Recherche interventionnelle sur la personne humaine sur un hors produit de santé (RiPH1 HPS)	7
Recherche interventionnelle sur la personne humaine sur un médicament (RiPH1 MED)	3
Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales (RiPH2)	23
Recherche non interventionnelle (RiPH3)	9
Total	42



Vigilance

Le CHIC s'est doté depuis 2013 d'une cellule de vigilance composée de deux pharmaciennes formées et de 2 TEC spécialisées.

Formations

Le CRC organise, en fonction des besoins, différentes formations recherche :

- ▶ Des formations sur les bonnes pratiques cliniques (BPC)
- ▶ Des formations sur les démarches réglementaires ;
- ▶ Des formations en statistiques
- ▶ Des formations en bases de données en partenariat avec l'association de recherche ACTIV,
- ▶ Des formations pratiques "comment réaliser une inclusion" destinées aux investigateurs

