

Vous avez été contacté par un promoteur extérieur pour participer à un essai privé (industriel) qui sera réalisé sur le site du CHU de Nice ou aux hôpitaux pédiatriques de Nice CHU-Lenval ?

La Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) est dotée de compétences spécifiques permettant de répondre aux différentes étapes de réalisation de ce type de projet.

Cette « Fiche Pratique » permet d'identifier l'accompagnement que peut vous apporter la Cellule de PROMOTION EXTERNE de la DRCI ainsi que les contacts privilégiés associés.

QUOI ?	QUI ?			Contacts privilégiés DRCI
	Promoteur Externe	Vous	DRCI	
ETAPE 1 : Réception et évaluation du dossier				
RECEPTION ET ENREGISTREMENT DE L'ETUDE Le promoteur (Laboratoire privé) adresse à la DRCI (Promotion Externe Industrielle) une lettre d'intention pour mettre en place un essai industriel au sein du CHU de Nice où l'investigateur principal sera déjà cité. La Promotion Externe enregistre l'étude sur le logiciel Easydore.	X	X	X	Gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle : Carole GIDEL - gidel.c@chu-nice.fr Nouria MONCH-MKHANTER - monch-mkhanter.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr
RECEVABILITE DE L'ETUDE Les gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle vérifient les documents réglementaires de l'étude (protocole, résumé, assurance, ANSM, CPP, etc...) et transmettent aux différents intervenants (promoteur, CRO, investigateur, ARCs et services du CHUN impliqués) le numéro d'enregistrement EASYDORE pour l'étude. Pour les études interventionnelles il s'agit d'établir un « Contrat Unique » dont le délai de signature impactera l'évaluation du montant des MERRI (délais coordonnateur 45 jours - délais associé 15 jours). NB : Le dossier d'un contrat unique est recevable préalablement à la réception de l'avis ANSM et/ou CPP.			X	Gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle : Carole GIDEL - gidel.c@chu-nice.fr Nouria MONCH-MKHANTER - monch-mkhanter.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr
ETAPE 2 : Elaboration de la Convention				
NEGOCIATION DES BUDGETS DU CONTRAT UNIQUE si CHU de Nice est Centre Associé : L'Investigateur Principal donne son accord de principe sur la grille de surcoûts (coût hors prise en charge courante) préalablement réalisée et validée par le centre coordonnateur. Ce budget s'imposera à chaque centre impliqué dans l'étude. Des contreparties optionnelles (anciennement honoraires) peuvent être accordées en sus. Les gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle transmettent, pour information, les budgets aux autres services impliqués dans l'étude. NEGOCIATION DES BUDGETS DU CONTRAT UNIQUE si CHU de Nice est Centre Coordonnateur : Le promoteur fait une proposition de grille de surcoût « coordonnateur » qui est vérifiée et réévaluée si nécessaire par les gestionnaires de la Promotion Externe, l'Investigateur Principal, l'ARC, les autres services du CHUN impliqués dans l'étude (laboratoire, pharmacie, radiologie...). Une fois validée par l'ensemble des intervenants, cette grille sera envoyée et imposée par le promoteur à tous les centres associés de l'étude. L'investigateur Principal et l'ARC peuvent négocier également avec le promoteur les contreparties à annexer au contrat. NEGOCIATION DES BUDGETS POUR UNE CONVENTION DANS LE CAS D'UNE ETUDE OBSERVATIONNELLE : les gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle en collaboration avec le service de l'Investigateur seront en charge de négocier avec le Promoteur le budget de l'étude.	X	X	X	Gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle : Carole GIDEL - gidel.c@chu-nice.fr Nouria MONCH-MKHANTER - monch-mkhanter.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr
REDACTION DE LA CONVENTION En parallèle à la négociation des budgets, les gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle compléteront ou rédigeront la convention hospitalière ou le Contrat Unique relatif à l'étude. Le circuit des signatures pourra alors débiter : Promoteur, Investigateur, Directeur DRCI.	X	X	X	Gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle : Carole GIDEL - gidel.c@chu-nice.fr Nouria MONCH-MKHANTER - monch-mkhanter.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr
ETAPE 3 : Démarrage de l'étude				
ACCORD DE DEMARRAGE PAR LA DRCI Après réception des exemplaires de la convention signée par toutes les parties, l'obtention et la transmission des pièces réglementaires manquantes (Ex : ANSM/ CPP), le Directeur de la DRCI donnera son accord écrit à l'Investigateur pour le démarrage de l'étude. Suivra un email d'accord envoyé par les gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle à l'investigateur Principal et les services CHUN concernés.		X	X	Gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle : Carole GIDEL - gidel.c@chu-nice.fr Nouria MONCH-MKHANTER - monch-mkhanter.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr
ETAPE 4 : Facturation				
FACTURATION AU DEMARRAGE DE L'ETUDE Dès l'accord de démarrage, les gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle facturent les frais fixes de la grille de surcoûts (forfait administratif, de mise en place et pharmaceutique, etc...)	X		X	
FACTURATION INTERMEDIAIRE En cours d'année, à la demande du Promoteur ou dès transmission des données de l'étude par les ARCs du Service et le secteur pharmacie, les gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle factureront les surcoûts intermédiaires de l'étude et les contreparties si existantes (NB : les contreparties peuvent aussi être facturées sur les comptes recherche). Selon la durée de l'étude plusieurs factures intermédiaires pourront être réalisées.	X	X	X	Gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle : Carole GIDEL - gidel.c@chu-nice.fr Nouria MONCH-MKHANTER - monch-mkhanter.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr Gestionnaire Compte-Recherche pour contreparties : Sandrine GUGLIELMINO - guglielmino.s@chu-nice.fr
FACTURATION FINALE A réception par les gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle du courrier de clôture du Promoteur, après réalisation par le promoteur de la visite de clôture dans le service réalisant l'étude et à la Pharmacie, les ARCs et la Pharmacie transmettront aux gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle leur bilan final pour réalisation de cette dernière facturation.	X	X	X	
ETAPE 5 : Fin d'Etude				
ARCHIVAGE Les gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle vérifient que tous les surcoûts et contreparties ont bien été facturés puis clôturent le dossier sur le logiciel Easydore. Ensuite un archivage de toute la documentation liée à l'étude sera réalisé.			X	Gestionnaires de la Promotion Externe Industrielle : Carole GIDEL - gidel.c@chu-nice.fr Nouria MONCH-MKHANTER - monch-mkhanter.n@chu-nice.fr Sophie SALEM - salem.s@chu-nice.fr