

INITIER UNE ÉTUDE CLINIQUE EN 8 MOIS: DU RENDEZ-VOUS PRÉCOCE À LA HAS AU DÉMARRAGE DE L'ÉTUDE

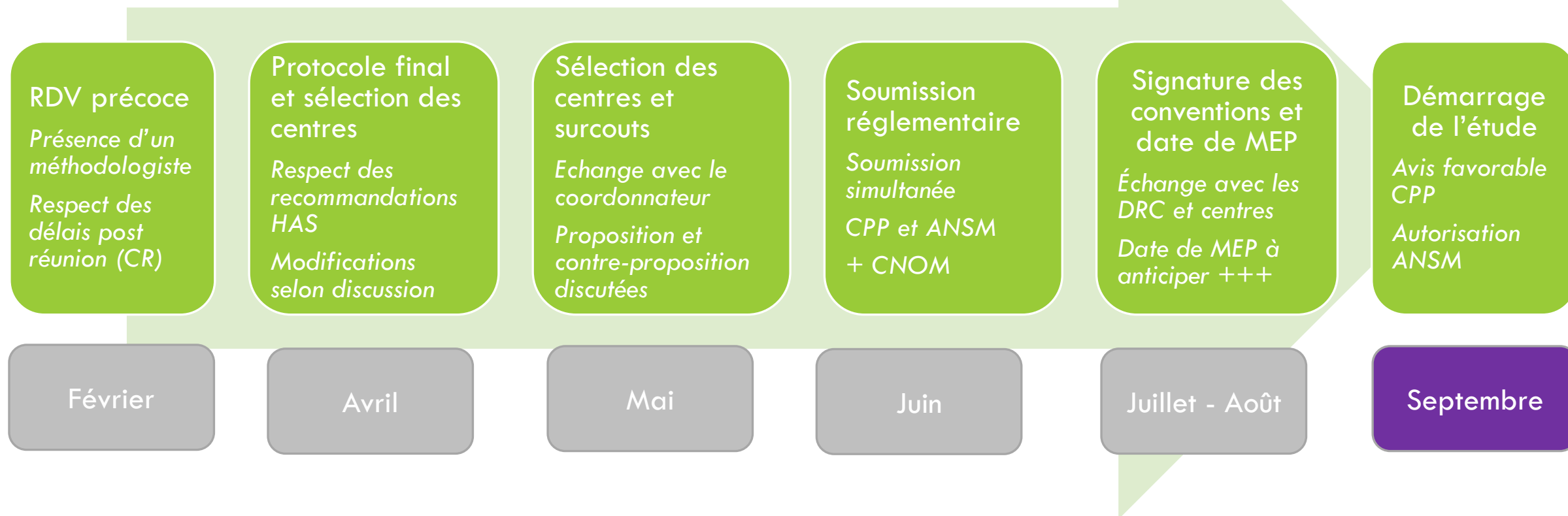
Wassila Drareni

Chef de Projets Cliniques





PROCESS ET DATES CLES



PRINCIPALES RECOMMANDATIONS

L'élément clé = **ANTICIPER** → dates stratégiques

- RDV précoce avec la HAS (1 mois ½)
- Visites de sélection et mise en place (2 mois avant)
- Date du CPP (en amont – prévoir les 3 semaines avant date de session)

Bien sélectionner les centres (grille de sélection +++)

Prendre en compte les documents de référence existants

- Guide méthodologique pour le dvpt clinique des psts → recommandations CNEDiMTS
- Recommandations/guidelines HAS → prise en charge de l'ulcère de jambe
- Guide ANSM → Avis aux promoteurs (actuellement en cours de révision)
- Grille de surcouts et convention type → <http://social-sante.gouv.fr>