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



RDV précoce

Présence d'un méthodologiste

Respect des délais post réunion (CR) Protocole final et sélection des centres

Respect des recommandations HAS

Modifications selon discussion

Sélection des centres et surcouts

Echange avec le coordonnateur

Proposition et contre-proposition discutées

Soumission réglementaire

Soumission simultanée

CPP et ANSM

+ CNOM

Signature des conventions et date de MEP

Échange avec les DRC et centres

Date de MEP à anticiper +++

Démarrage de l'étude

Avis favorable CPP

Autorisation ANSM

Février

Avril

Mai

Juin

Juillet - Août

Septembre



PRINCIPALES RECOMMANDATIONS

L'élément clé = ANTICIPER -> dates stratégiques

- o RDV précoce avec la HAS (1 mois ½)
- Visites de sélection et mise en place (2 mois avant)
- O 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
- \circ Recommandations/guidelines HAS \rightarrow 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