

Devis



Prestations de service



Devis étude **XXX** – Laboratoire **XXX**



A l'attention de

NS-PARK

CIC de Toulouse - CHU Purpan

Hôpital Pierre Paul Riquet

Hall D – 2ème étage

Place du Dr Baylac - TSA 40031

31059 Toulouse Cedex 9

+33 5 61 77 24 07 / +33 5 61 77 25 24

www.parkinson.network

Table des matières

1. Référence.....	3
2. Contexte	3
3. Présentation du Réseau NS-Park labellisé F-CRIN en 2013	3
4. Proposition d'accompagnement par le réseau NS-Park/F-CRIN	4

1. Référence

Protocole XXX

2. Contexte

Le laboratoire XXXX souhaite collaborer avec le réseau NS-Park/F-CRIN dans le cadre de l'essai clinique suivant :

« Un essai clinique randomisé, en double aveugle, versus placebo, permettant d'étudier la sécurité et la tolérance d'un médicament expérimental chez des sujets atteints de la maladie de Parkinson et de déficience cognitive/démence ».

XXX assure le rôle de promoteur de l'essai et l'investigateur principal est le Pr. XXXX

Le réseau NS-Park/F-CRIN est sollicité pour apporter son support dans la coordination de l'enquête de faisabilité de l'essai cité ci-dessus afin d'identifier les centres investigateurs du réseau susceptibles d'être intéressés par cette recherche et d'évaluer la faisabilité des protocoles dans leurs centres. Les 24 centres du réseau seront sollicités. La cellule de coordination du réseau apportera également son expertise pour la mise en place et le suivi de l'essai. Les centres assureront le recrutement des patients et la conduite de l'étude dans leur centre.

La dynamique collective et l'action coordinatrice du réseau NS-Park/F-CRIN faciliteront le bon déroulement du projet.

3. Présentation du Réseau NS-Park labellisé F-CRIN en 2013

Le réseau NS-Park/F-CRIN est un réseau national de recherche clinique sur la maladie de Parkinson et les mouvements anormaux, regroupant chercheurs et cliniciens spécialistes du domaine. Il est coordonné par le Pr Corvol (Paris, Pitié Salpêtrière), le Pr Durif (CHU de Clermont-Ferrand) et le Pr Rascol (CHU de Toulouse). Le réseau NS-PARK est composé des 24 centres experts Parkinson créés par la DGOS en 2012 dont 16 sont adossés à un centre d'investigation clinique.

Son objectif est **de promouvoir la recherche clinique** visant à comprendre les mécanismes cérébraux impliqués dans le contrôle du mouvement (physiologie), les phénomènes pathologiques qui les affectent (physiopathologie), ainsi que de participer au **développement de thérapeutiques innovantes** pour améliorer la prise en charge des patients.

Le réseau NS-Park/F-CRIN présente une expertise dans la méthodologie des essais cliniques, la pharmacogénétique et les biomarqueurs génétiques, les essais sur les dispositifs médicaux et la stimulation cérébrale profonde, ainsi que dans les pathologies rares des mouvements anormaux. Il est composé de personnes ayant l'habitude de travailler ensemble et disposant toutes de plusieurs années d'expérience dans la réalisation de projets de recherche clinique dans ce domaine.

Depuis 2010 le réseau NS-Park/F-CRIN a souhaité développer des **partenariats privilégiés avec les industriels**, qui peuvent ainsi bénéficier de l'expertise d'un réseau ayant un savoir-faire collectif scientifique et méthodologie confirmée avec une forte capacité d'investigation. NS-Park/F-CRIN **apporte ainsi aux promoteurs industriels, l'assistance méthodologique, administrative et logistique** nécessaire pour la mise en place et la conduite des études.

Un guichet unique a été mis en place afin de faciliter l'accès aux 24 centres du réseau et la diffusion des informations aux centres. Les promoteurs bénéficient ainsi d'un circuit de communication effectif et efficace. Un point de contact

opérationnel (ARCs) est identifié dans chaque centre. Des réunions mensuelles avec ces derniers permettent un **suivi régulier de l'avancement des études et du recrutement**.

NS-Park a été labellisé F-CRIN en 2013. F-CRIN « French Clinical Research Infrastructure Network » (<http://www.fcrin.org>) est une infrastructure nationale de recherche clinique, lauréate de l'appel à projets : « Infrastructures Nationales en biologie et en santé » lancé en 2010 par l'Agence nationale de la recherche (ANR) dans le cadre des Investissements d'Avenir pour la recherche et l'innovation. Sa mission est de renforcer la visibilité et la compétitivité de la recherche clinique française, qu'elle soit académique ou industrielle, en particulier au plan européen et international. Pour potentialiser tous ces atouts, F-CRIN a engagé une démarche d'identification et de sélection de réseaux d'excellence en recherche clinique disposant d'un savoir-faire collectif scientifique et méthodologique confirmé, avec une forte capacité d'investigation. **Dans leur domaine de recherche ces réseaux disposent d'une puissance d'expertise et d'un noyau de compétence d'investigation sans équivalent au plan national.**

Depuis 2010, le réseau NS-Park/F-CRIN a été impliqué dans plus de 50 essais cliniques académiques et industriels sur la maladie de Parkinson et les mouvements anormaux, dont la moitié était des études internationales, et dans près de 50 publications parues dans des revues internationales à comité de lecture.

Le réseau NS-Park/F-CRIN a pris en charge des missions dont le périmètre opérationnel est proche de celui attendu par le laboratoire **XXXX** : coordination des enquêtes de faisabilité, gestion des centres d'investigation, élaboration d'outils collaboratifs (plaquettes, newsletters,...), suivi du recrutement, élaboration d'une grille de surcoûts harmonisée...

4. Proposition d'accompagnement par le réseau NS-Park/F-CRIN

Les prestations identifiées et les atouts du réseau NS-Park/F-CRIN pour faciliter et assurer le bon déroulement de l'étude **XXX** sont les suivants :

Tâches	Temps passé en heure	Coût (base de 90 €/h)
Frais de gestion		
Etablissement de la convention - gestion de la facturation	15% du coût total	
Faisabilité		
1 – Guichet unique : interface Promoteur / Réseau. Points téléphoniques avec le promoteur (faisabilité et support réseau)		
2 – Centralisation et gestion des documents : centralisation, relance des centres et renvoi des documents au promoteur. Recueil des accords de participation, des accords de confidentialité, gestion des questionnaires de faisabilité (3h par centre, x centres)		
Mise en place de l'essai		
3 - Guichet unique : interface Promoteur/Réseau - Points téléphoniques régulier avec le promoteur tout le temps de la période de préparation - Centralisation et uniformisation des demandes des centres avant le		

démarrage de l'étude. Gain de temps pour le promoteur qui n'a plus à répondre de façon individuelle et répétitive aux questions identiques émanant de chaque centre.		
4 - Relecture et centralisation des documents pour les soumissions réglementaires (relecture NICE, résumé français).		
5 - Support pour la programmation des visites préliminaire sur site (1h/ centre, 8 centres).		
6 - Participation à la visite préliminaire avec le centre coordonnateur.		
7 - Evaluation centralisée des coûts investigation en accord avec le centre coordonnateur : - Elaboration d'une grille budgétaire par le CP réseau et validée par les centres avant transmission au promoteur - Support aux négociations centres/promoteur		
8 - Inscription de l'étude sur le site Fox Trial Finder.		
9 - Accompagnement du promoteur pour activer la signature des contrats dans chaque centre (1h/centre, 8 centres).		
10 - Mise en place d'une stratégie de recrutement adaptées aux objectifs et aux contraintes de l'étude : - Rédaction des documents supports pour le recrutement et la réalisation de l'étude dans les centres (worksheet, plaquette de présentation de l'étude, poster...) - Adaptation et personnalisation des outils pour chaque centre, et en fonction des cibles (patients, investigateurs, médecins de villes...)		
Phase de recrutement et de suivi de l'essai		
11 - Guichet unique - Interface Promoteur/Réseau. Points réguliers avec le promoteur tout le temps de l'étude : 1h/mois sur x mois.		
12 - Planification, préparation et animation de réunions téléphoniques mensuelles avec les ARCs des centres puis rédaction des CR, afin de suivre le recrutement, discuter des points bloquants, partager les expériences et optimiser les circuits opérationnels : 1h/mois sur xmois.		
13 - Planification, préparation et animation de réunions avec les investigateurs des centres, puis rédaction de CR afin de veiller à maintenir la motivation des centres pour garantir le recrutement et le respect des délais (4 réunions / an) : 2h/an.		
Total en euros (HT), frais de gestion inclus		

Si cette proposition vous convient, veuillez nous le retourner signé précédé de la mention : "BON POUR ACCORD "

Date :

Signature :