

## CHARTRE DE RECOURS A LA COMPOSANTE INVESTIGATION DU CIC

Le CIC accompagne les demandeurs dans leur projet de recherche.

### ***Type de projets pris en charge par le CIC, composante investigation clinique***

La composante investigation clinique du CIC est susceptible d'être associée à tous les types de projets de recherche clinique :

1. Etudes industrielles,
2. Etudes institutionnelles non promues par le CHU de Tours,
3. Etudes institutionnelles CHRU Tours promoteur.

Les projets pris en charge sont sélectionnés selon la politique scientifique du CIC et en fonction de leur potentielle valorisation (cf infra). Les thématiques affichées du CIC lors de son évaluation AERES de 2011 sont :

- **Aérosolthérapie** (*partenariat avec l'unité INSERM U1100, Université François Rabelais de Tours*)
- **Anticorps thérapeutiques** (*partenariat avec l'unité UMR CNRS 7292 GICC, Université François Rabelais de Tours*)
- **Neurosciences** (*partenariat avec l'équipe E4 de l'unité UMRS INSERM U930, CNRS ERL 3106, Université François Rabelais de Tours*)
- **Virologie** (*partenariat avec l'unité INSERM U966, Université François Rabelais de Tours*)
- **Méthodologique/biostatistique : « Essais en cluster »** (*partenariat avec l'unité INSERM U738, Université Paris Diderot*)
- **Réanimation Médicale** (*partenariat avec le service de Réanimation Médicale du CHRU de Tours et le réseau CRICS*)

Le CIC a en outre pour objectif de développer les essais de phase précoce dans le cadre d'un partenariat aujourd'hui établi avec le service de Réanimation Médicale.

### ***Niveaux d'implication du CIC***

Le CIC peut apporter une aide sous forme de :

- Aide logistique pour la préparation des projets :
  1. études industrielles : faisabilité
  2. études institutionnelles non promues par le CHU de Tours : faisabilité
  3. études institutionnelles CHRU Tours promoteur : faisabilité, propositions d'aide logistique, évaluation des surcoûts de l'investigation clinique.
- Aide logistique pour la réalisation d'un projet de recherche impliquant l'investigation clinique,
- Coordination et planification des visites de l'étude,
- Accueil de volontaires ou de patients dans ses locaux,
- Recrutement de volontaires sains,
- Mise à disposition de personnel qualifié dans un service investigateur.

### ***Procédure de sélection des projets par le CIC***

Les projets sont proposés au médecin délégué du CIC par l'investigateur.

Le médecin délégué ou le chef de projet examine les projets selon les critères suivants :

- l'intérêt scientifique du projet et de ses retombées potentielles pour le site de Tours,
- la qualité du promoteur avec une priorité pour les études institutionnelles,

- la priorité aux projets de recherche s'inscrivant dans les thématiques affichées du CIC lors de son évaluation AERES de 2011, ainsi qu'aux axes d'émergence et aux projets de recherche translationnelle,
- la compatibilité avec les moyens du CIC (structure, matériel et personnel),
- le budget nécessaire au projet au regard de la prestation à mettre en place. L'adéquation du budget avec la prestation est vérifiée.

La sécurité du participant (malade ou volontaire sain) et les règles éthiques sont examinés par le médecin délégué.

Les projets proposés sont validés ou non par le médecin délégué. Le bilan des projets proposés est présenté à chaque réunion du comité technique par le médecin délégué ou le chef de projet.

Les projets nécessitant un arbitrage pour validation définitive sont soumis pour expertise auprès du comité technique du CIC.

### ***Mise en place de l'étude***

Une fois la participation du CIC au projet validée, l'investigateur s'engage à informer le médecin délégué ou le chef de projet de l'état d'avancement du protocole (exemples : validation du centre par le promoteur, mise en place, annulation du protocole).

Un cahier des charges, établi par le médecin délégué ou le chef de projet en collaboration avec l'investigateur principal à partir du protocole fourni par l'investigateur, définit les responsabilités / prestations du CIC. Il est joint au contrat ou à la convention signé(e) notamment par l'investigateur principal de l'étude. Il peut être ajusté après la réunion de mise en place de l'étude en fonction des données définitives du protocole.

La présence à la réunion de mise en place du médecin délégué ou du chef de projet et d'une infirmière de recherche clinique ou un TEC du CIC est impérative et doit être anticipée.

### ***Modalités Financières***

La règle générale est que les prestations fournies par le CIC doivent être intégrées au budget global de l'étude. Cependant, le calcul des surcoûts CIC diffère en fonction du type d'étude :

- pour les études institutionnelles dont le promoteur est le CHU de Tours, les actes réalisés par le CIC ne sont pas facturés sauf si une ligne budgétaire a été prévue à cet effet auquel cas le financement est reversé au CIC
- pour les études industrielles, tous les actes réalisés réellement par le CIC sont facturés et s'y ajoutent des frais fixes relatifs aux dépenses de secrétariat, archivage etc
- pour les études institutionnelles dont le promoteur n'est pas le CHU de Tours, seuls les actes réellement réalisés par le CIC sont facturés.

La procédure la plus appropriée est de contacter le médecin délégué du CIC le plus tôt possible, de lui fournir la dernière version du protocole afin qu'il puisse participer à l'évaluation des coûts de la recherche. Le temps passé au montage du projet en amont de cette recherche de financement n'est pas facturé. En revanche, la mise en œuvre, même provisoire et finalement interrompue de tout projet financé fera l'objet d'une facturation.

Le calcul des surcoûts CIC est fourni à la direction de la recherche afin d'être joint au calcul global des surcoûts de l'étude.

### ***Publications***

- **Études institutionnelles** CHRU Tours promoteur :

- Les membres du CIC impliqués significativement dans le projet seront signataires des articles, selon un accord préalable avec l'investigateur ; la contribution scientifique est définie selon les critères internationaux publiés dans "Uniforms Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals" (N Engl J Med 1997;336:309-315).

- Lorsque le CIC est intervenu de façon significative dans l'étude, même pour une aide logistique ou de coordination, il doit être cité dans l'article comme structure collaborative.
  - Lorsque l'investigateur, membre du comité technique du CIC IC, est signataire d'un article, à propos d'une étude où le CIC IC est intervenu, il doit ajouter systématiquement l'affiliation CIC INSERM 202.
- **Études institutionnelles autres que CHRU Tours promoteur :**
- Lorsque le CIC est intervenu de façon significative dans l'étude, même pour une aide logistique ou de coordination, il doit être cité dans l'article comme structure collaborante.
  - Lorsque l'investigateur, membre du comité technique du CIC IC, est signataire d'un article, à propos d'une étude où le CIC IC est intervenu, il doit ajouter systématiquement l'affiliation CIC INSERM 202.
- **Études industrielles :**
- Lorsque l'investigateur, membre du comité technique du CIC IC, est signataire d'un article, à propos d'une étude où le CIC IC est intervenu, il doit ajouter systématiquement l'affiliation CIC INSERM 202.
  - La valorisation scientifique de ce type d'étude étant moindre pour le CIC, le comité technique doit évaluer la qualité de la valeur ajoutée au CIC (thématique du CIC, investigateur du centre est le coordonnateur national pour les études multicentriques, études de phase précoce).