

INSERM-CIC 1434

Nouvel Hôpital Civil

1, place de l'Hôpital
67091 STRASBOURG Cedex
Tél : 03 69 55 06 18
Fax : 03 69 55 17 70

Hôpital de Hautepierre

Bâtiment AX5
Avenue Molière
67098 STRASBOURG Cedex
Tél : 03 88 12 87 30
Fax : 03 88 12 87 38

Courriel : cic@chru-strasbourg.fr

Tél. Secrétariat : 03 69 55 06 18

CHARTRE D'UTILISATION DU CIC

Le CIC accompagne les investigateurs dans leur projet de recherche sous réserve que le projet de recherche ait un intérêt scientifique évident, que les règles éthiques fondamentales y soient respectées, et qu'il soit accepté par le Comité Technique du CIC.

Peuvent faire appel au CIC les investigateurs qui nécessitent :

- un conseil méthodologique en amont de la rédaction d'un projet,
- un conseil pour la préparation ou la mise en œuvre pratique d'un projet,
- le recrutement de volontaires sains ou de volontaires malades (par un éventuel réseau du CIC),
- une structure pour accueillir des volontaires dans le cadre de protocoles de recherche clinique,
- du personnel qualifié pour mettre en œuvre un projet de recherche clinique.

Comment faire appel au CIC ?

- Soumettre un pré-projet pour avis : ce document est examiné par un médecin du CIC afin d'évaluer la faisabilité au CIC et l'adéquation avec les objectifs et les moyens de la structure. Si le projet ne peut pas être réalisé au CIC, le projet sera transmis, après accord de l'investigateur, vers la structure appropriée.
- Pour être pris en charge par le CIC, le projet doit au préalable avoir l'accord du Comité Technique du CIC. Le Comité Technique comporte des membres de l'équipe du CIC, le pharmacien responsable du secteur essais cliniques du service de Pharmacie-Stérilisation, le pharmacologue référent, des représentants de l'Unité de Coordination de la Biologie des Essais Cliniques (UCBEC), un membre de la Direction de la Recherche Clinique et Innovations (DRCI). Le Comité Technique évalue le projet sur son aspect scientifique, stratégique, et sa faisabilité au CIC. Il peut, si besoin, solliciter l'avis du Comité de Pilotage du CIC, qui comprend des représentants des services cliniques hospitaliers des HUS, des unités de recherche INSERM ou autres Etablissements Publics à caractère Scientifique et Technologique (EPST), et des représentants de l'Université de Strasbourg.

- Faire une évaluation financière. Devant l'exigence institutionnelle d'un autofinancement au moins partiel des CIC, le CIC a l'obligation de valoriser ses prestations en terme de "coûts hospitaliers". Il est préférable de contacter l'équipe du CIC le plus tôt possible afin qu'elle puisse participer d'emblée à la réflexion sur le budget de l'étude. Le coût dépend du promoteur de l'essai et de l'importance des prestations demandées.

En acceptant de réaliser un protocole de recherche clinique dans ses locaux, le CIC s'engage à :

- assurer en priorité la sécurité des volontaires participant à l'essai,
- respecter le cadre légal et les Bonnes Pratiques Cliniques,
- respecter la qualité, c'est à dire à réaliser le protocole, comme il a été décidé lors de la réunion de mise en place ou tel qu'il est décrit dans le cahier des charges définissant les responsabilités du CIC, du demandeur et des autres partenaires dans le projet de recherche,
- laisser l'investigateur principal responsable de toute décision importante dans le cadre du protocole qu'il dirige,
- respecter les délais définis de façon collégiale.

En collaborant avec le CIC, l'investigateur s'engage, de son côté, à :

- assurer en priorité la sécurité des volontaires participant à l'essai,
- respecter le cadre légal et les Bonnes Pratiques Cliniques,
- rester joignable tout le temps du protocole (accessibilité par téléphone au moins et délégation de personnel médical si surveillance nécessaire),
- **mentionner le CIC dans toutes publications et communications concernant le protocole auquel il a participé (pour un avis méthodologique, une aide logistique, ou la mise en œuvre complète de l'étude) ; les membres du CIC pourront être co-auteurs si leur contribution le justifie, conformément aux recommandations des éditeurs de revues médicales¹. Au minimum, le CIC doit être lisiblement identifié et cité dans les remerciements².**

Fait à Strasbourg, le

Professeur J. DE SEZE
*Médecin coordonnateur
du CIC*

Docteur C. MUTTER
*Médecin délégué
du CIC*

Médecin investigateur

(1) N Engl J Med 1997; 336:309-315

(2) Centre d'Investigation Clinique INSERM – CIC 1434, CHRU de Strasbourg, F - 67091 Strasbourg, France