

*La recherche clinique comprend
l'ensemble des études
scientifiques réalisées
sur la personne humaine
en vue du développement
des connaissances
biologiques ou médicales.*

L'UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE

Le guichet unique de vos essais cliniques

Tél. : 04 67 35 76 13
Fax : 04 34 85 81 53
rechercheclinique@ch-beziers.fr
Direction des Affaires Médicales Niveau 0

Centre Hospitalier de Béziers
2 rue Valentin Haüy 34500 Béziers
T. 04 67 35 70 35 - contact@ch-beziers.fr
www.ch-beziers.fr

La recherche clinique au CHB

L'Unité de Recherche Clinique (URC) existe depuis 2010 au Centre Hospitalier de Béziers.

Le service travaille en étroite collaboration avec :

- ♦ la Direction de la Recherche Clinique du **Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier**
- ♦ et le **Groupe Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest Outre-mer Hospitalier (GIRCI SOHO)**



FORMATION

Vous souhaitez **vous initier** ou **vous perfectionner** à la recherche clinique, l'URC vous conseillera dans le choix de la formation : DU de Recherche Clinique / autoformations du GIRCI SOHO / Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques...

PROMOTION ET PUBLICATION

Vous souhaitez **monter un projet de recherche** (*interventionnel ou non interventionnel*), l'URC peut vous aider à choisir l'appel à projets (AAP) et à compléter le dossier de candidature.

Vous souhaitez **publier vos résultats**, contactez :

→ Emmanuelle DOS SANTOS ou Marlène SINEUS

INFORMATION

- ♦ Vous cherchez une information, un formulaire ou un protocole... rendez vous sur **intranet**.
- ♦ Vous vous demandez si un patient est **ÉLIGIBLE pour une étude** ou vous voulez **INCLURE un patient** : **prescrivez une consultation interne ARC** dans le dossier informatisé du patient, en indiquant le nom du protocole/molécule dans la demande.

LES INSTANCES

Le **Bureau Opérationnel de la Recherche Clinique (BORC)** est constitué d'un trinôme : la Directrice des Affaires médicales, des Ressources financières, logistiques et numériques, le responsable médical et le responsable non médicale.

Celui-ci a pour missions de :

- ♦ suivre l'activité
- ♦ suivre le budget des projets
- ♦ valider des conventions
- ♦ préparer les présentations / documents

Le **Comité Scientifique (CS)** est animé par les membres du BORC et sa composition est ouverte aux praticiens-investigateurs.

Ses missions sont de :

- ♦ échanger/élaborer des projets
- ♦ promouvoir la recherche
- ♦ partager des informations et des actualités réglementaires
- ♦ suivre l'activité par service/pôle

Le Comité Local de la Recherche Clinique (CLRC)

est élargi aux Directeurs, au Président de la Commission Médicale d'Etablissement (PCME), aux membres du Comité Scientifique, aux investigateurs et à leurs collaborateurs.

Il a pour missions de :

- ♦ définir la politique et la stratégie institutionnelle
- ♦ valider le bilan d'activité
- ♦ valider le bilan financier

Missions de l'URC

AVANT LE DÉMARRAGE DE L'ÉTUDE

Si vous êtes sollicités par un promoteur (institutionnel, académique ou industriel) pour participer à un essai clinique, contacter :

→ Emmanuelle DOS SANTOS

L'Unité de Recherche Clinique est en charge :

GESTION ADMINISTRATIVE et FINANCIERE

- ◆ Envoi des documents réglementaires : (CV, attestation BPC, accord de confidentialité...)
- ◆ Instruction du dossier administratif : négociation de la grille des surcoûts, présentation au Bureau Opérationnel de la Recherche Clinique (BORC), gestion du circuit des signatures de la convention
- ◆ Demande d'émission des titres de recettes
- ◆ Demande de création d'un compte recherche

INVESTIGATION

- ◆ Questionnaire de faisabilité
- ◆ Visite de sélection
- ◆ Organisation de la mise en place
- ◆ Création des documents de l'étude
- ◆ Elaboration des circuits

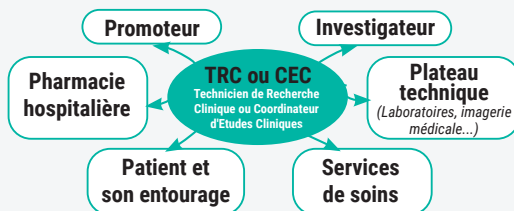
A LA CLÔTURE DE L'ÉTUDE

- ◆ Gestion de l'Archivage (durée min. 15 ans)
- ◆ Demande d'émission des titres de recettes

PENDANT LA PÉRIODE D'INCLUSION ET DE SUIVI DE L'ÉTUDE

INVESTIGATION

- ◆ Aide à la sélection des patients
- ◆ Aide à l'inclusion / randomisation
- ◆ Information des patients et leur entourage
- ◆ Coordination du suivi du patient : prise de RDV consultations, examens...
- ◆ Entretien avec les patients
- ◆ Gestion des échantillons biologiques, des unités thérapeutiques, du matériel de l'étude
- ◆ Saisie des données
- ◆ Gestion des queries
- ◆ Gestion des déclarations d'EI / EIG
- ◆ Formation des équipes soignantes
- ◆ Gestion des monitorings /audit / inspection



GESTION ADMINISTRATIVE et FINANCIERE

- ◆ Gestion des avenants à la convention
- ◆ Demande émission des titres de recettes
- ◆ Suivi de l'activité

CONTACTS

Carole Gleyzes,

*Directrice des Affaires Médicales,
des Ressources financières, logistiques et numériques
Secrétariat : 79 77*

Dr Frédéric GEORGER,

Responsable médical

Emmanuelle DOS SANTOS,

*Responsable non médical,
Promotion / gestion administrative et financière
Etudes en Psychiatrie, Addictologie, Gériatrie*
Poste : 76 13*

Marlène SINEUS

Coordinatrice d'Etudes Cliniques

Etudes en Cardiologie, Hématologie, Dermatologie, Neurologie, Vasculaire
Poste : 79 52*

Bérangère JANY

Technicienne d'Etudes Cliniques

*Etudes en Médecine interne, Unité sanitaire, Onco-gastro-entérologie,
Pédiatrie-Maternité, Onco-pneumologie*
Poste : 76 52*

Adeline CADENA

Infirmière en Recherche Clinique

*Etudes du Centre de Médecine du Sommeil, Onco-pneumologie, Gériatrie**

Aline CHAMBERT

Gestionnaire d'Etudes Cliniques

Poste : 76 89

**La répartition des services évolue en fonction des ouvertures et clôtures des études.*

