|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Direction de l’Organisation Médicale et des relations avec les Universités (DOMU)  Délégation à la Recherche Clinique et à l’Innovation (DRCI) |  | Réf. : P\_REF |
| **DOSSIER DE DEMANDE DE PROMOTION « HORS APPEL D’OFFRE »** | Version : P\_REVISION |
| Date d’application : P\_APPLICATION\_DATE |

Le présent dossier fournit l’ensemble des éléments nécessaires à l’expertise de la faisabilité de votre projet de recherche, pour lequel vous souhaitez que l’AP-HP soit promoteur, ceci conformément à l’article L. 1121-1 du code de la santé publique.

**I / Instruction du dossier de demande**

**I.1 / Etape préliminaire à la demande de promotion**

**I.2 / Préparation et transmission du dossier à la DRCI-Siège**

**I.3 / Traitement de votre demande de promotion à la DRCI-Siège**

**II / Dossier de Demande de Promotion AP-HP**

**II.1 / Résumé et liste des investigateurs**

**II.2 / Protocole**

**II.3 / Caractéristiques de la recherche**

II.3.1 / Typologie

II.3.2 / Classification du risque lié à la recherche

II.3.3 / Plan expérimental

II.3.4 / Centre(s) participant(s)

**II.4 / Faisabilité de la recherche**

II.4.1 / Recrutement

II.4.2 / Expérience du centre coordonnateur

II.4.3 / Traitement(s) à l’étude

II.4.3.1 / Médicament Expérimental

II.4.3.2 / Dispositif Médical (DM)

II.4.3.3 / Placebo

II.4.4 / Traitement des données

**II.5 / Financement, justification et budget détaillé du projet**

**II.6 / Eléments de Propriété Intellectuelle et de Valorisation**

II.6.1 / Propriété intellectuelle

II.6.2 / Objectifs de valorisation

**II.7 / Partenariats**

II.6.1 / Contrat à élaborer

II.6.2 / Valorisations et propriété intellectuelle du projet

II.6.2.1 / Règles et principes de partenariat

II.6.2.1 / Objectif du partenariat dans le cadre du projet

**III / Déclaration de conflit d’intérêt**

**IV / CV de l’investigateur coordonnateur**

**V / Signature du dossier**

**VI / Recevabilité du dossier** *(partie à compléter par la DRCI)*

**VII / Résultats de l’expertise du dossier** *(partie à compléter par la DRCI)*

**Références GED**

* Charte des partenariats industriels
* Contrat de confidentialité (*Français : QUA-DTYP-0125 / Anglais : QUA-DTYP-0126*)
* Grille budgétaire type (*REC-DTYP-0193*)

**I / Instruction du dossier de demande**

**I.1 / Etape préliminaire à la demande de promotion**

Le passage par une Unité de Recherche Clinique (URC) est obligatoire. Le choix de l’URC est laissé à la discrétion de chaque investigateur, néanmoins, il est recommandé de travailler avec l’URC de son groupe hospitalier.

La Direction Recherche de votre Groupe Hospitalier (GH) (Cellule Recherche et Innovation du GH) doit également être informée de la mise en place de votre dossier.

Le financement de la totalité de la recherche doit être assuré. La grille budgétaire détaillée et argumentée devra être complétée et validée par le responsable de la cellule recherche du GH en lien avec l’URC.

Si votre projet nécessite la fourniture par un partenaire, de médicaments ou de dispositifs médicaux nécessaires à la recherche, les règles relatives à la propriété intellectuelle et à la valorisation s’appliqueront, en application de la Charte des Partenariats Industriels de l’AP-HP (cf. Annexe).

**I.2 / Préparation et transmission du dossier à la DRCI-Siège**

Il est indispensable de renseigner l’ensemble des chapitres du dossier, à savoir :

* Résumé et liste des investigateurs
* Protocole
* Caractéristiques du projet (Typologie/Centre participant/Plan expérimental/Classification de la recherche)
* Faisabilité (Recrutement/Centre coordonnateur/Traitement à l’étude)
* Financement, justification et budget détaillé du projet
* Partenariats (Contrat/Valorisations et Propriété intellectuelle/Objectifs de chaque partenariat)
* Déclaration de liens d’intérêts
* CV de l’investigateur coordonnateur

A la suite, merci d’insérer en pied de page dans la référence du dossier le nom de la personne qui porte le projet et la date de dernière modification du dossier : *exemple HAO16\_Durand\_20160205*.

Préparer un Zip du même nom que votre dossier (*HAOaa\_Nom\_aaaammjj.zip*), comprenant :

* Les documents en format Word (*ex :* *HAOaa\_Nom\_protocole\_aaaammjj.doc*)
* La fiche budgétaire en format Excel (*ex :* *HAOaa\_Nom\_budget\_aaaammjj.xls*)
* Le courrier d’engagement financier et/ou de fourniture des médicaments ou des dispositifs médicaux, signé par le futur partenaire (industriel, institutionnel, associatif, fondation,…).Il ne s’agit pas de fournir le projet de contrat du partenaire. La DRCI-siège se chargera d’établir cette proposition et de la soumettre au partenaire si la demande de promotion est accordée.

(*ex :* *HAOaa\_Engagement\_aaaammjj.pdf*)

Le dossier doit être signé par le Porteur du projet et le Responsable d’URC avec le visa de la Direction Recherche du GH (p 17).

Le dossier devra être adressé par l’URC :

* format électronique à l’adresse suivante [demande-promotion.drcd@aphp.fr](mailto:demande-promotion.drcd@aphp.fr) en mentionnant impérativement en objet du mail « *HAOaa\_Nom\_aaaammjj* »
* format papier en 1 exemplaire, paginé et relié à l’adresse suivante :

**Délégation à la Recherche Clinique et à l’Innovation**

**A l’attention du Pôle Promotion « HAO »**

Carré Historique de l’Hôpital Saint-Louis

Secteur Gris – Porte 23, 1er étage

1, avenue Claude Vellefaux - 75010 Paris

**Attention : les dossiers incomplets ne seront pas pris en compte.**

**I.3 / Traitement de votre demande de promotion à la DRCI-Siège**

Votre dossier sera soumis à une première étape de recevabilité d’une semaine maximum, dont un retour vous sera formulé par mail confirmant ou non la recevabilité de votre dossier.

Une demande de pièce complémentaire et/ou des questions vous seront retournées dans le cas d’une non recevabilité.

Si votre dossier est recevable, une expertise interne à la DRCI sera coordonnée par un chef de projet du pôle promotion, qui donnera en premier lieu son avis sur la faisabilité règlementaire du projet.Cette expertise sera complétée par celles des secteurs experts de la DRCI dans leurs domaines de compétences respectif, à savoir :

* le Département des Essais Clinique de l’AGEPS, qui donnera son avis sur la faisabilité en termes de produit de santé ;
* le Secteur des Collaborations de recherche académiques et industrielles du pôle Partenariats et Expertises de la DRCI, qui émettra un avis sur les modalités contractuelles d’organisation du(des) partenariat(s) de recherche avec le(les) partenaire(s) impliqué(s) avec un focus tout particulièrement sur la nature et la valorisation de la propriété intellectuelle du projet ;
* le Secteur Gestion de la DRCI, qui évaluera l’adéquation du budget au projet.
* Si nécessaire, une expertise scientifique interne ou externe à la DRCI pourra être demandée.

Une fois les expertises reçues, le chef de projet interagira avec le porteur de projet afin de répondre aux éventuelles questions des experts. Si les réponses conviennent aux experts ou s’il n’y avait pas de question, le projet sera présenté au responsable du pôle Promotion pour avis.

**Le délai maximum entre le dépôt du projet et la réponse de la Direction de la DRCI sera de 5 semaines.** Cette réponse pourra consister en un accord ou en une demande d’information complémentaire.

Les projets acceptés dans le cadre de la procédure dite « hors appel d’offres », seront pris en charge pour leur instruction technico-réglementaire par le chef de projet du pôle promotion qui a coordonné l’expertise initiale. Il prendra contact avec le porteur du projet et l’URC, afin d’organiser une réunion tripartite afin de planifier notamment les dépôts aux autorités (CPP, ANSM, CCTIRS, CNIL) et d’aborder le détail des différents circuits et les modalités contractuelles du(des) partenariat(s) envisagé(s).

**II / Dossier de Demande de Promotion AP-HP**

**II.1 / Résumé et liste des investigateurs**

* **Acteurs du projet**

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigateur coordonnateur (Porteur de projet)**  Prénom et Nom :  Fonction (PU-PH, PH, CCA, …) : | **Responsable Scientifique (si souhaité) :**  Prénom et Nom :  Fonction (PU-PH, PH, CCA, …) : |

**Titre du projet :**

**Hôpital :**

**Service : Pôle :**

**Chef de Service : Chef de Pôle :**

**Téléphone : Télécopie : E-mail :**

**URC impliquée** :

* **Le projet a-t-il déjà été présenté à un appel à projets géré par l’AP-HP :**  **oui**  **non**

**si oui**, préciser :  PHRC régional  autre, précisez :…………………..

* + - * année : ……………………………
      * code du projet :…………………… (ex : AOR15001)
      * montant demandé :……………….

Merci de joindre les réponses argumentées aux expertises, éventuelles.

**Résumé du projet**

**Introduction**

**Hypothèses**

**Objectif principal**

**Objectif(s) secondaire(s)**

**Critère d’évaluation principal**

**Critère(s) d’évaluation secondaire(s)**

**Critères d’inclusion et principaux critères de non inclusion**

**Durée totale de l’étude**

**Période d’inclusion :**

**Durée de participation pour un patient :**

**Concernant les Recherches Interventionnelles Impliquant la Personne Humaine (1° Article L.1121-1) :**

**Tableau distinction soin - recherche pour tous les examens, procédures, traitements réalisés pendant le temps de la recherche**

**Risques/contraintes ajoutés par la recherche pour les patients, englobant les EIG des médicaments, DM, chirurgie, examens**

**II.2 / Protocole**

Merci de fournir dans votre dossier, un protocole complet selon le format utilisé par l’AP-HP. Les protocoles « types » AP-HP sont à disposition dans la Gestion Documentaire de la DRCI, disponible via l’Unité de Recherche Clinique.

Pour rappel, le protocole doit contenir,

* un paragraphe « Distinction soin – recherche » pour tous les examens, procédures, traitements réalisés pendant le temps de la recherche,
* un paragraphe Risques/contraintes ajoutés par la recherche pour les patients, englobant les EIG des médicaments, DM, chirurgie, examens...

**II.3 / Caractéristiques de la recherche**

**II.3.1 / Typologie**

*Merci de renseigner les champs suivants, en fonction de la typologie du projet.*

**Recherche Interventionnelles Impliquant la Personne Humaine**

* Médicament, précisez la phase :……………………………….………………………………….
* Dispositif Médical :………………………………………………………………….…….…….……
* Autre produit : préciser lequel :……………………………………………………………………..
* Hors Produits de Santé (préciser si utilisation d’un médicament non expérimental)

**Recherche Interventionnelles à Risques Minimes**

* Constitution d’une collection d’échantillons biologiques :

non ;  oui, précisez : ………………………………………………….............................................

* Etude génétique :  non ;  oui
* Etude comparative  non ;  oui

Si oui, s’agit –il d’une comparaison :

* Stratégies médicales  non ;  oui, précisez : …………………………………………………
* Données scientifiques  non ;  oui, précisez : ………………………………………………

**Recherche Non-Interventionnelle**

* **Recherche sur données** non ;  oui
* Prospectif,  non ;  oui
* Rétrospectif,  non ;  oui
* Issues du soin,  non ;  oui
* Issues d’une autre recherche,  non ;  oui,

si oui, Précisez le nom du gestionnaire : …………………………………………………………………

* **Recherche sur prélèvements  non ;  oui**
* Prélèvements spécifiques à la Recherche :  non ;  oui, précisez : …………………………………
* Etude génétique :  non ;  oui
* Constitution d’une collection d’échantillons biologiques :

non ;  oui, précisez les caractéristiques de la collection (nature(s) échantillon(s) utilisation(s)

* Utilisation d’une collection d’échantillons biologiques, déjà déclarée :

non ;  oui, précisez le nom de la collection, et nom de l’organisme qui est en responsable : …………………………………………………......................................................................................

* La recherche fait elle l’objet d’une déclaration à un registre public (clinicaltrials.gov, ….)

non ;  oui, précisez le nom du registre : ………………………………………………….............

**II.3.2 / Classification du risque lié à la recherche** *(en cas de recherche impliquant la personne humaine uniquement)*

Cette classification est à réaliser avec l’URC. Elle est basée sur le niveau de risque que la recherche peut faire courir aux personnes qui s'y prêtent, selon le dernier état des connaissances scientifiques et pré-cliniques au moment où est initiée la recherche. Le tableau récapitulatif de la classification des risques est disponible dans la Gestion Documentaire du DRCD.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Risque A** |
|  | **Risque B** |
|  | **Risque C** |
|  | **Risque D** |

**II.3.3 / Plan expérimental**

*Merci de renseigner les items suivants, en fonction du plan expérimental du projet.*

**Comparatif non randomisé**

**Si oui,**  deux cohortes  cas témoin

**Comparatif randomisé**

**Si oui,**  groupes parallèles  croisé

ouvert ;  simple aveugle ;  double aveugle ;  probe

versus placebo

**non comparatif**

**Si oui,**  suivi d’une cohorte  cohorte existante

**II.3.4 / Centre(s) participant(s)**

*Merci de renseigner les items suivants, en fonction du plan expérimental du projet.*

**Recherche monocentrique**

**Centre participant** (hôpital, service) et nom de l’investigateur principal,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom de l’investigateur** | **Service** | **Hôpital** | **Ville** |
|  |  |  |  |

**Recherche multicentrique,**

**Centre(s) participant(s)** (hôpital, service) et nom de l’investigateur principal pour chaque centre (*copier coller le nombre de ligne correspondante au nombre de centre*),

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom de l’investigateur** | **Service** | **Hôpital** | **Ville** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**II.4 / Faisabilité de la recherche**

**II.4.1 / Recrutement**

* + **Le Porteur du projet** est- il un clinicien qui puisse inclure via une consultation ou une hospitalisation dans son service ?

oui ;  non, si non, justifier comment le recrutement sera possible : …………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………....

* + **Décrire la(les) pathologie(s) à l’étude,**

1 / ……………………………………………………………………………………………

2 / ……………………………………………………………………………………………

* + **Préciser la fréquence de la (les) pathologie(s),**

Très fréquente ;  Fréquente ;  Rare ;  Très rare

* + **Préciser la fréquence du recrutement,**

|  |  |
| --- | --- |
| Population totale à inclure | ………….. |
| Nombre de centres | ………….. |
| Période d’inclusion (mois) | …………. |
| Nombre de patients / centre | …………... |
| Nombre de patients / centre / mois | …………… |

Existe-t-il des recherches (institutionnelles ou industrielles) en cours dans la (les) pathologie(s) investiguée(s) et dans les centres recruteurs susceptible(s) d’interférer avec le recrutement de l’étude proposée :

non ;  oui, préciser le(s)quel(s): …………………………………………………............................

**II.4.2 / Expérience du centre coordonnateur**

* + Le porteur de projet a-t-il des projets de recherche clinique en cours (appels à projets ministériels de type PHRC, appels à projets interne de l’AP-HP, INSERM, ANR…)

non ;  oui, merci de compléter le tableau ci-dessous :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Titre complet du projet*** | Appel à projets (précisez le code et l’année) | Date de début (mm/aa) | Nom du promoteur ou du gestionnaire | Nombre de sujets à inclure | Nombre  d’inclusions réalisées |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**II.4.3 / Traitement(s) à l’étude**

II.4.3.1 / Médicament Expérimental

*Compléter les items suivants à répéter pour chaque traitement à l’étude*

|  |  |
| --- | --- |
| **Dénomination commerciale de la spécialité :** ................................................................................................. | |
| **Dénomination commune internationale :** ........................................................................................................ | |
| * **AMM dans l’indication clinique de la recherche** | non ;  oui |
| * **AMM Française,** si oui préciser,   - dans l’indication clinique de la recherche,  non ;  oui  - sur la population cible de l’essai,  non ;  oui  - selon modalités d’emploi et posologie de l’essai,  non ;  oui  Si non, est-il nécessaire de fabriquer  une nouvelle forme ou un nouveau dosage ?  non ;  oui | |
| * **Si pas d’AMM** préciser,   - si en cours de développement par un industriel  non ;  oui  - si substance active innovante :   * + si oui : ce médicament a-t-il déjà été administré à l’homme ?   non ;  oui | |
| * **AMM à l’étranger**,  non ;  oui   Si oui préciser,  - Europe,  non ;  oui  - Pays tiers,  non ;  oui | |
| **Fourniture du traitement**   * Achat par le promoteur (\*) :  non ;  oui *(si oui, à prévoir dans la grille budgétaire)* * Préparation par le DEC-AGEPS :  non ;  oui *(si oui, joindre l’accord de principe écrit)* * Préparation par pharmacie à usage intérieur :  non ;  oui *(si oui, joindre l’accord de principe écrit)* * Fourniture gracieuse du laboratoire :  non ;  oui *(si oui, joindre l’accord de principe écrit)* | |
| **Si essai multicentrique, gestion de la logistique dans l’approvisionnement des centres**   * Par l’industriel fournisseur :  non ;  oui * Préparation par le DEC-AGEPS :  non ;  oui *(si oui, joindre l’accord de principe écrit)* | |

*(\*) L’établissement d’un marché public spécifique peut être nécessaire dans les cas suivants :*

*- médicament n’existant pas sur les marchés publics de l’institution*

*- volume ou durée du marché incompatible avec besoins de la recherche*

II.4.3.2 / Dispositif Médical (DM)

*Compléter les items suivants à répéter pour chaque dispositif à l’étude*

|  |
| --- |
| **Nom du dispositif :** ......................................................................................................................................  Nom du Fabricant : ...................................................................................................................................... |
| **Marquage CE :**  non ;  oui   * **Si oui,** le DM est-il utilisé dans son indication ?  non ;  oui   Si non, préciser les différences d’utilisation par rapport aux indications du marquage CE (nouvelle voie d’abord, nouvelle pathologie…) et préciser dans le protocole, l’analyse bénéfice risque de cette nouvelle indication.   * **Si non,** merci de joindre au dossier : * une analyse des risques * une brochure investigateur * une déclaration de conformité aux exigences essentielles à l’exception des aspects devant faire l’objet de l’investigation clinique (\*)   Dans les deux cas, merci de joindre également au dossier :  - la notice d’utilisation  - les documents de marquage CE  *(Pour plus d’information cf. arrêté du 16/08/2006 fixant le contenu du dossier de demande d’autorisation à l’ANSM, article 3, III).* |

|  |
| --- |
| **Fourniture**   * Achat par le promoteur (\*\*) :  non ;  oui *(si oui, à prévoir dans la grille budgétaire)* * Fourniture gracieuse par l’industriel :  non ;  oui *(si oui, joindre l’accord de principe écrit)* * Si non, Stratégie alternative prévue : ........................................................................................................... |
| **Si essai multicentrique, gestion de la logistique dans l’approvisionnement des centres**   * Par l’industriel fournisseur :  non ;  oui * Préparation par le DEC-AGEPS :  non ;  oui *(si oui, joindre l’accord de principe écrit)* |

*(\*) Il est conseillé que ces documents soient à réalisés avec l’industriel qui mettra à disposition le dispositif médical.*

*(\*\*) L’établissement d’un marché public spécifique peut être nécessaire dans les cas suivants :*

*- DM n’existant pas sur les marchés publics de l’institution*

*- volume ou durée du marché incompatible avec besoins de la recherche*

II.4.3.3 / Placebo

Ce projet nécessite un placebo ?  non ;  oui

Si oui, merci de renseigner les points ci-dessous,

|  |
| --- |
| **Fourniture du placebo**   * Achat par le promoteur (\*) :  non ;  oui *(si oui, à prévoir dans la grille budgétaire)* * Préparation par le DEC-AGEPS :  non ;  oui *(si oui, joindre l’accord de principe écrit)* * Préparation par pharmacie à usage intérieur :  non ;  oui *(si oui, joindre l’accord de principe écrit)* * Fourniture gracieuse du laboratoire :  non ;  oui *(si oui, joindre l’accord de principe écrit)* |

*(\*) L’établissement d’un marché public spécifique peut être nécessaire dans les cas suivants :*

*- médicament n’existant pas sur les marchés publics de l’institution*

*- volume ou durée du marché incompatible avec besoins de la recherche*

**II.4.4 / Traitement des données**

* + **Lieux du traitement des données,**
* Réalisation à l’URC  oui ;  non,
* Autre  oui ;  non, préciser l’identité et les coordonnées du responsable des analyses ………………………………………………………………………………………………………………..
  + **Outils de recueil et de stockage des données**
* Clean Web *(\*\*)*  oui ;  non,

**Si non, préciser** comment et où les données seront-elles recueillies et stockées …………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………

*(\*\*) Clean Web est l’outil institutionnel pour le recueil des données de recherche à l’AP-HP, et que toute utilisation d’un autre outil est susceptible d’entrainer des délais supplémentaires dans le cadre des démarches auprès des autorités (CNIL notamment)*

**II.5 / Financement, justification et budget détaillé du projet**

|  |  |
| --- | --- |
| **Montant total du budget :** | …………………………………… **euros** |

Ce financement doit comprendre,

* l’assurance du Promoteur,
* l’achat et la gestion des produits de santé, en cas de recherche thérapeutique, le cas échéant,
* le monitoring, ceci en fonction du risque prévisible,
* les frais de promotion calculés à l’aide de la grille prévue à cet effet, comprenant :
  + Le temps d’un chef de projet DRCI-Siège, pour l’instruction technico-réglementaire
  + Le temps d’un pharmacien, pour le suivi de la vigilance,
  + Le temps d’un chargé de mission, pour l’élaboration et la négociation du(des) contrat(s).

**Remarques :**

* un contrat entre l’AP-HP et le financeur de la recherche devra être établi. Ce contrat devra être signé par le Directeur de la DRCI,
* la grille budgétaire selon le modèle AP-HP devra être complétée et validée par le responsable de la cellule recherche du GH en lien avec l’URC
* les éventuels devis obtenus, seront à annexer au dossier.

**II.6 / Eléments de Propriété Intellectuelle et de Valorisation**

**II.6.1 / Propriété intellectuelle**

* + Existence d’une propriété intellectuelle avant le démarrage de la Recherche et nécessaire à la Recherche :

non ;  oui, si oui, préciser laquelle : ………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………....

* + Existence d’une propriété intellectuelle obtenue au cours de la Recherche par l’AP – HP ou par un des partenaires de la Recherche (organisme, industriel…) :

non ;  oui, si oui, préciser lesquels : ………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………....

**II.6.2 / Objectifs de valorisation**

Merci de préciser le(s) objectif(s) de valorisation à l’issue de la recherche,

Elaboration d’un brevet

Valorisation d’un savoir-faire

Elaboration d’une base de données

Elaboration d’un logiciel

Mise en place d’une ou plusieurs collections d’échantillons biologiques

Autres, à préciser : ………………………………………………………………………………

* Bref descriptif des retombées techniques, industrielles, économiques (3 lignes maximum):

………………………………………………………………………………………………………………....

………………………………………………………………………………………………………………....

………………………………………………………………………………………………………………....

**II.7 / Partenariats**

**II.1 / Identification des Contrats à élaborer**

**II.1.1 / Partenaire pour le financement de la recherche ou la fourniture de produit de santé**

Dans le cas de la fourniture par un industriel des produits de santé nécessaires à l’étude (médicament et/ou DM et/ou placebo), et/ou de l’apport d’une contribution financière à l’étude, un contrat sera obligatoirement établi entre l’AP-HP et le partenaire industriel.

* **Contribution du partenaire,**

|  |  |
| --- | --- |
| Mise à disposition gratuite des médicaments, dispositifs médicaux ou réactifs nécessaires à l’étude, | non ;  oui |
| Financement intégral du budget de l’étude par l’industriel, | non ;  oui |
| Co-financement du budget de l’étude par l’industriel. | non ;  oui |

* **Contrepartie attendue du partenaire,**

|  |  |
| --- | --- |
| Demande de contrepartie de l’industriel, | non ;  oui |
| **Si oui,** préciser la nature de cette contrepartie : | |
| * Données de Vigilance | non ;  oui |
| * Accès aux données issues de la recherche | non ;  oui |
| * Copie du rapport Final | non ;  oui |
| * Remerciement ou citation dans les publications | non ;  oui |
| * Autre : préciser………………………………………………………… | |

**II.1.1 / Partenaires autres**

D’autres partenaires interviennent t’ils pour la réalisation de la recherche?  non ;  oui

* Si oui, merci de compléter le tableau ci-dessous,

|  |  |
| --- | --- |
| **Partenaire** | **Type de contrat** |
| Hôpitaux hors AP-HP  Organismes de recherche, université  Association  Industriel  Autre :……………………………….. | Collaboration  Prestation  Autre  Collaboration  Prestation  Autre  Collaboration  Prestation  Autre  Collaboration  Fourniture Médicament, DM  Collaboration  Prestation  Autre |

**Pour chaque partenaire, décrire la contribution et la/les contrepartie(s) attendue(s)**

II.7.2.1 / Règles et principes généraux de partenariat avec l’AP-HP

Avant tout échange d’idées, de documents de la recherche, le porteur de projet doit exiger **la signature d’un contrat de confidentialité avec le futur partenaire** (cf. Annexe).

**L’AP-HP s’est dotée d’une charte des partenariats industriels** afin d’informer en amont les partenaires des principes en vigueur à l’AP-HP. Il est vivement conseillé de la transmettre au partenaire pressenti afin de l’informer au plus tôt des conditions de partenariat avec l’AP-HP. Cette charte énonce les principes définissant des règles claires en matière de partenariat, permettant à l’AP-HP d’assurer la valorisation de ses innovations, des essais cliniques qu’elle promeut, ainsi que de l’expertise et de la compétence de ses équipes.

Les conditions d’accès aux résultats de l’étude, aux brevets éventuels obtenus dans le cadre de la recherche biomédicale, aux données de l’étude, etc.… prévoient obligatoirement un retour financier vers l’AP-HP correspondant à la valorisation des recherches effectuées par les Equipes de l’AP-HP et à ces dernières. L’AP-HP se réserve le droit par ailleurs de demander le remboursement complet de ses coûts selon la nature de la contrepartie souhaitée par son ou ses partenaires.

Le porteur de projet doit avoir l’entière liberté de publication et demeure seul à pouvoir en maîtriser son contenu. En conséquence, il n’est pas possible d’accepter d’accord préalable du partenaire industriel sur le contenu de la publication et les conclusions scientifiques de l’étude.

**III / Déclaration de liens d’intérêts**

Avez-vous un lien avec l’(les) industriel(s) qui commercialise(nt)/développe(nt) le(s) médicament(s) ou le(s) DM objet(s) de l’étude :

non  ;  oui

Si oui, précisez le(s)quel(s) : .....................................................................................................................

........................................................................................................................................................................

**IV / CV de l’investigateur coordonnateur**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOM :** | ………………………………………………………………………………… | |
| **PRENOM :** | ………………………………………………………………………………… | |
| **DATE DE NAISSANCE** : | I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I | |
| **ADRESSE PROFESSIONNELLE :** | Hôpital : ………………………………..………………………………….  Service : ………………………….….………………………………….  Chef de Service : .......................................................................... | |
| **Téléphone(s) :** | I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I  I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I | |
| **Télécopie :** | I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I | |
| **Adresse courriel** : | ……………………………………………………………………. | |
| **Année d’obtention du doctorat en médecine :** I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I | | |
| **N° d’inscription au Conseil National de l’Ordre des Médecins**  **(7 chiffres) :**………………………………………………………………….. | | |
| **N° RPPS :** | ……………………………………………………………………. | |
| **SPECIALITE** (qualification telle qu’elle est mentionnée sur l’attestation ordinale délivrée par le CNOM) :  ………………………………………………………………………………………………………………………………. | | |
| **FONCTIONS ACTUELLES :** |  | |
| * HOPITAL | ………………………………………………………………………… | |
| * UNIVERSITE | ………………………………………………………………………… | |
| * PRIVE | …………………………………………………………………… | |
| PARTICIPATION ANTERIEURE A DES RECHERCHES BIOMEDICALES (en particulier dans le domaine de la recherche visée, publications éventuelles) :  …………………………………………………………………………………….…………………….  …………………………………………………………………………………………………………………… | | |
| **DATE : I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I** | | **SIGNATURE :** |

**V / Signature du dossier**

|  |  |
| --- | --- |
| **Porteur du projet :**  …………………………................    Nom :……………………………...  Prénom : …………………………  Signature  Date | **Responsable de l’URC :**  …………………………...................  Nom : …………………………........  Prénom : …………………………...  Signature  Date |
|  |  |
| **Visa de la Direction de la**  **Recherche du GH**  Signature  Date |  |

**VI / Recevabilité du dossier** *(partie à compléter par la DRCI)*

A la suite de la réception de votre dossier à la DRCI, le Référent chef de projet HAO, vérifiera la validité de votre dossier (Présence de la totalité de pièces demandées, respect des préalables, cohérence entre les documents,…).

**Validation du dossier de demande Hors Appel d’Offre**

* Résumé et liste des investigateurs  non  ;  oui
* Protocole  non  ;  oui
* Caractéristiques du projet  non  ;  oui
* Faisabilité  non  ;  oui
* Financement, justification et budget détaillé du projet  non  ;  oui
* Eléments de Propriété intellectuelle et Valorisation  non  ;  oui
* Partenariats  non  ;  oui
* Déclaration de liens d’intérêts  non  ;  oui
* CV de l’investigateur coordonnateur  non  ;  oui

**Validation des documents** (*1 exemplaire*)

* Dossier de demande de promotion par l’AP-HP  non  ;  oui
* CV simplifié du responsable scientifique  non  ;  oui
* Protocole  non  ;  oui
* Note d’information destinée au patient et formulaire de consentement  non  ;  oui
* Grille budgétaire  non  ;  oui
* Liste des centres  non  ;  oui
* Accord de financement  non  ;  oui
* Accord du laboratoire pour la fourniture des produits de santé  non  ;  oui

(Médicaments ou Dispositifs Médicaux), *le cas échéant.*  non  ;  oui

* Accord d’une PUI ou de l’AGEPS pour la prise en charge

de l’essai, *le cas échéant.*  non  ;  oui

**Dossier recevable  OUI  ;  NON**

Commentaire dans le cas de réponse négative, ………………………………………………………………………………………………………………....

………………………………………………………………………………………………………………....

………………………………………………………………………………………………………………....

**VII / Résultats expertise du dossier** *(partie à compléter par la DRCI)*

A la suite de l’expertise interne à la DRCI coordonnée par un chef de projet du pôle promotion, il a été émis les avis suivants :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **A** | **B** | **C** |
| Faisabilité règlementaire |  |  |  |
| Faisabilité de la recherche |  |  |  |
| Produit de Santé |  |  |  |
| Financement |  |  |  |
| Faisabilité partenariale |  |  |  |

**A : Aucune difficulté,** accord de promotion, sous réserve de la signature d’un contrat de partenariat et des autorisations réglementaires.

**B : Des difficultés à prévoir,** décrire les points concernés en précisant les actions à mettre en place.

|  |  |
| --- | --- |
| **Description des difficultés** | **Actions à mettre en place** |
|  |  |

Accord de promotion sous réserve de la résolution des difficultés au cours de la phase d’instruction, avant tout dépôt aux autorités.

**C : Des difficultés à résoudre dans un délai de 6 semaines.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Description des difficultés** | **Actions à mettre en place** | **Délai d’action** |
|  |  | I\_\_I\_\_I/I\_\_I\_\_I /I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I |

Si ce délai est dépassé sans résolution des difficultés, un refus de promotion vous sera communiqué.