

Où ?

Salles de consultations dédiées à l'hôpital et ayant une autorisation de lieu délivrée par l'ARS.
Intervention dans les différents services de soins du CHU de Besançon.

ARCHIVAGE

Il est centralisé au CHU pendant la durée réglementaire. La destruction intervient sur demande du promoteur ou à défaut, à la fin de la durée définie à la clôture de l'étude.

Adresse > CHU de Besançon – service des archives centrales 3 boulevard A. Fleming, 25030 Besançon.

Pour le matériel biologique

CHU Besançon – CIC 1431

Bâtiment Vert, niveau 3 entrée sud

3 Bd Fleming, 25 000 Besançon

Du lundi au vendredi de 8h00 à 17h00.

Pour la documentation

Contactez l'attaché de recherche clinique (ARC)

VOS CONTACTS UTILES HORS SINETIC

- Pharmacie : Dr Clairet
annelaure.clairet@chu-besancon.fr
- Radiologie : Mme André (secrétariat)
alandre@chu-besancon.fr
- Délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI), promotion externe :
drci-promo-ext@chu-besancon.fr
- Responsable sécurité système d'information :
rssi@chu-besancon.fr
- Anapathologie : M. Monnier
fmonnier@chu-besancon.fr
- Laboratoire biochimie médiale : Dr Bardonnnet
kbardonnnet@chu-besancon.fr



CONTACTS

Responsable

Dr Adeline Jeudy
Tél. 03 81 21 83 09

Responsable adjoint

Dr Guillaume Boiteux
Tél. 03 81 21 89 57

sinetic@chu-besancon.fr

SINETIC

soutien investigation clinique



La plateforme Sinetic vous accompagne dans la réalisation de vos projets d'investigation clinique.

PRINCIPALES MISSIONS

Une évaluation personnalisée
des besoins est réalisée
pour chaque demande

> Soutien logistique

- Aide à l'organisation des visites
- Randomisation
- Recueil des données
- Aide lors des monitorings
- Interface promoteur/investigateur...

> Soins infirmiers

- Prélèvements biologiques (gestion des échantillons discutée au cas par cas)
- Administration de traitement et surveillance
- ECG, signes vitaux

> Aide à la coordination

- Aide "sur mesure" définie en concertation avec l'investigateur

L'EQUIPE

La plateforme représente une vingtaine de personnels et est composée :

- d'une équipe de techniciens / attachés de recherche clinique aux profils variés (docteur en sciences, ingénieur, technicien)
- d'une équipe d'infirmières de recherche clinique
- d'une technicienne de laboratoire

> Formation

L'équipe est formée aux bonnes pratiques cliniques (BPC) avec renouvellement tous les 2 ans.

Les personnels gérant les prélèvements biologiques ont également un certificat IATA (renouvelé tous les 2 ans).

GARANTIE DE LA QUALITÉ DES ESSAIS CLINIQUES

> Notre engagement

- Veiller à la sécurité des patients et au respect des bonnes pratiques cliniques.
- Optimiser la mise en place et la conduite des études cliniques.
- Veiller au respect du protocole et des procédures du promoteur.
- Garantir la qualité des données recueillies.
- Assurer, au sein du CHU, la coordination des études : - mise en place des circuits logistiques (circuits des patients, des échantillons biologiques, des examens d'imagerie...),
- rédaction des documents opérationnels nécessaires au bon déroulement de l'étude.



DÉMARCHE QUALITÉ

La plateforme Sinetic
est certifiée ISO9001:2015

MATERIEL

- 1 ECG
- 2 moniteurs / tensiomètres
- 2 thermomètres
- 2 pèse-personnes
- 2 centrifugeuses réfrigérées (-4°C)

Mise à disposition des certificats de calibration annuelle (sauf thermomètres, remplacement tous les 2 ans) sur demande.

- 1 réfrigérateur
- 1 congélateur -20°C
- 1 congélateur -80°C
- Accès à 1 congélateur -80°C de secours

Mise à disposition des relevés de températures et des certificats de calibration des sondes sur demande.

Système de surveillance électronique en continu des températures des congélateurs avec gestion 24h/24 des alarmes.

Information des promoteurs en cas de déviation de la procédure de gestion des alarmes.

SOLLICITER SINETIC

Promotion par le CHU de Besançon : dès la phase de conception du projet, par l'intermédiaire du chef projet DRCI.

Promotion externe : avant la validation de la convention, en répondant au mail de la DRCI vous proposant l'intervention de l'équipe lors de la demande de confirmation de votre participation à l'étude.

> remplissez le formulaire de demande d'intervention qui vous est envoyé par mail ou disponible sur le site web de la Recherche du CHU.

VISITES DU PROMOTEUR ET SES REPRÉSENTANTS

Toutes les visites sont sur rendez-vous.

Les visites de faisabilités sont exclues. Pour toutes questions ponctuelles, s'adresser au responsable de la plate-forme.

Les visites de mise en place se font sur site et sont impératives avant toute implication de la plateforme dans une étude.

Les visites de monitoring et de clôture se font sur site, sur rendez-vous 3 semaines en amont. Pas de connexion Wi-fi possible.