CHU
BESANÇON
FRANCHE-COMTÉ

Guide de l'investigateur en recherche

CHU Besançon Franche-Comté



Édito

La recherche clinique est au cœur de la mission hospitalo-universitaire du CHU de Besançon Franche-Comté. Elle constitue un levier majeur d'innovation, d'amélioration des prises en charge et d'accès précoce des patients aux progrès diagnostiques et thérapeutiques.

Dans un contexte réglementaire toujours plus exigeant, marqué par le renforcement des bonnes pratiques cliniques et les obligations de qualité, notre établissement affirme une ambition claire : développer une recherche de haut niveau, ancrée dans les priorités scientifiques du CHU, tout en garantissant la sécurité des patients, l'intégrité scientifique et la fiabilité des résultats.

Cette exigence concerne l'ensemble des acteurs de la recherche : promoteur, investigateurs, équipes soignantes, structures d'appui, méthodologistes / statisticiens, data-managers, statisticiens, chefs de projet, vigilants, ARC, TEC et fonctions support. Chacun contribue, à son niveau, à la qualité des études conduites au CHU et à la confiance accordée par les patients, les partenaires institutionnels, les autorités et la communauté scientifique.

Ce guide a vocation à accompagner les investigateurs dans la conception, la mise en œuvre, le suivi et la valorisation de leurs projets de recherche. Il précise les circuits, les responsabilités, les ressources disponibles et les bonnes pratiques attendues. Il doit permettre à chacun d'identifier les bons interlocuteurs, d'anticiper les étapes clés et de sécuriser la conduite des recherches.

Faire vivre une recherche de qualité, c'est conjuguer ambition scientifique, respect des règles, éthique médicale et engagement au service des patients. C'est dans cet esprit que nous souhaitons encourager et accompagner les équipes du CHU de Besançon Franche-Comté.



Thierry Gamond-Rius
Directeur général



Pr Samuel Limat
Président de la commission médicale d'établissement



P[re] Marie-France Seronde
Directrice de l'UFR Sciences de la santé

Sommaire

1. L'organisation de la recherche au CHU 6

1. Gouvernance et axes scientifiques 7

2. Instances de coordination, de suivi et d'arbitrage 9

Le comité stratégique recherche 9
Le comité scientifique 10
Le comité qualité recherche 10
La cellule de coordination 11
Le comité de recherche biomédicale et en santé publique 11
Le comité de liaison 11

2. Les acteurs de la recherche au CHU 12

1. La fonction de promotion portée par la DRCI 13

Les chefs de projet 14
Les ARC moniteurs 17
La cellule de vigilance 17
Les unités de méthodologie, data-management et statistiques 18
Focus — Le référent intégrité scientifique 20

2. Les structures d'appui à l'investigation, coordonnées par la DRCI 21

Le Centre d'investigation clinique 21
La pharmacie à usage intérieur 22
Les laboratoires et l'imagerie 22
Les centres de ressources biologiques 23

Le registre des tumeurs du Doubs 23
L'entrepôt de données de santé 23

3. La fonction d'investigation et le rôle central des investigateurs 24

3. Les enjeux réglementaires et la politique qualité commune recherche 26

1. Les responsabilités du promoteur 27

2. Les responsabilités de l'investigateur 27

3. La politique qualité commune recherche 2026-2028 28

Focus — Le programme d'audit 30
Focus — La validation des systèmes informatisés 30

4. Conduire un projet de recherche 31

1. La conception du projet 33

L'entretien investigateur 33
La méthodologie 34
Le calendrier prévisionnel 34
Focus — Le COPIL Étude 34
La qualification et l'analyse de risque 35
Le budget et la recherche de financement 36
L'accord de promotion et l'évaluation des ressources 36

2. Les démarches réglementaires et l'initiation 37

Le comité de protection des personnes 37
L'ANSM 37
La CNIL 37

3. Le suivi du projet 38

Les inclusions 38
Le monitoring 39
Focus — Le cas des études stagnantes 39

4. La clôture du projet 40

La clôture administrative 40
Focus — La déclaration des non-conformités 40
La publication et la valorisation 41
L'archivage 41

5. La gestion financière de la recherche 42

1. Le principe de suivi financier des projets 43

2. Les responsabilités du responsable d'UF recherche 43

3. Les mesures incitatives institutionnelles 44

Glossaire 46

Chapitre 1

L'organisation de la recherche au CHU Besançon Franche-Comté



1. Gouvernance et axes scientifiques

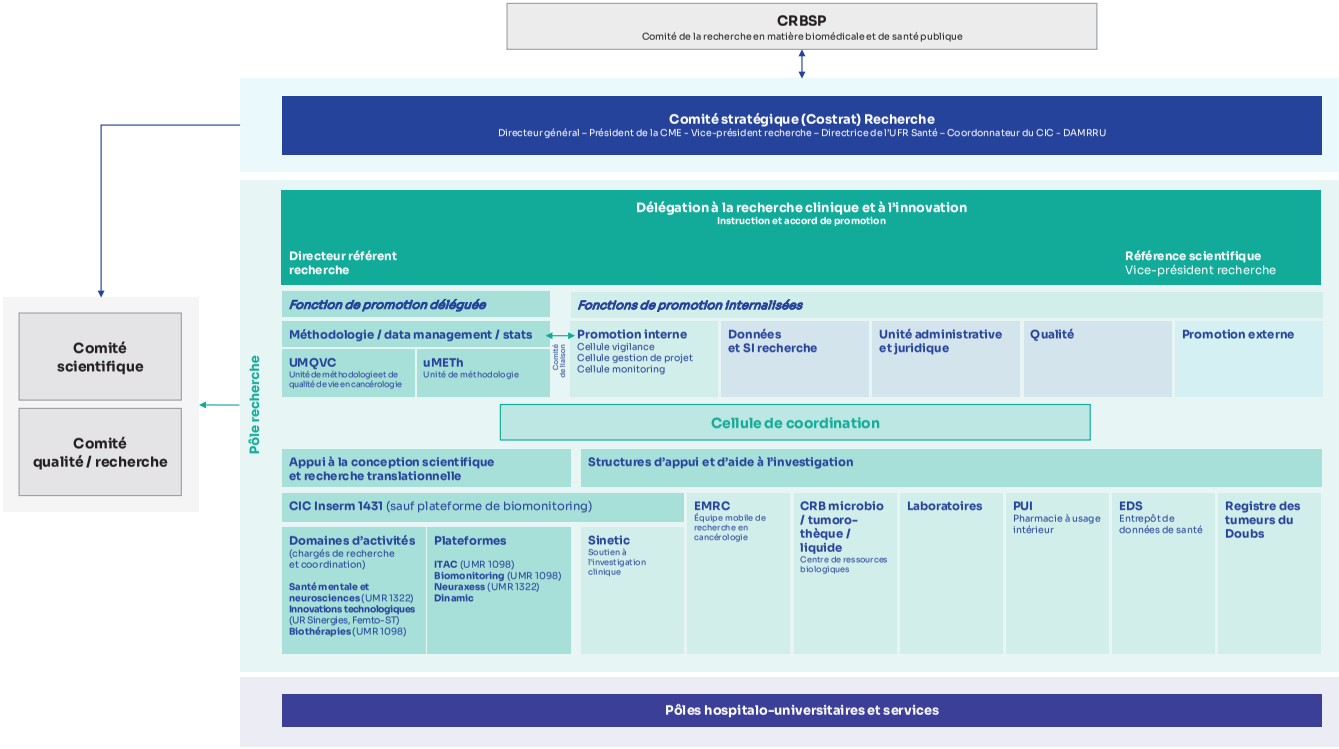
La gouvernance recherche du CHU Besançon Franche-Comté a été refondue en 2026 et formalisée dans sa politique qualité recherche commune. Cette nouvelle organisation vise à rendre plus lisible un environnement complexe, à clarifier les circuits de décision et à garantir une recherche de qualité, respectueuse de la sécurité des personnes et du respect des bonnes pratiques de recherche clinique.

Conformément aux orientations issues de l'évaluation HCERES de 2022, le CHU a identifié cinq axes de recherche prioritaires. Chacun correspond à une unité de recherche de l'université Marie et Louis Pasteur et, pour trois d'entre eux, à un domaine d'activité du Centre d'investigation clinique. La politique scientifique du CHU est ainsi à la fois propre au CHU et à ses orientations cliniques, mais également complémentaire et cohérente avec la politique de site.



CHU BESANÇON FRANCHE-COMTÉ

GOUVERNANCE DE LA RECHERCHE DU CHU
Organigramme



Articulation entre axes du CHU, domaines d'activité du CIC et unités de recherche

Axes scientifiques CHU	Axes scientifiques CIC	Structures partenaires	Pôles hospitalo-universitaires impliqués	
Cancérologie / inflammation / transplantation	CIC - BT	UMR 1098 Right	Pôle cancéro / PACTE / PCP / PAH / PMF	Pôles BAP / Imagerie / Pharmacie
Cardiologie		Sinergie UR	PCP	
Risque infectieux et environnemental		UMR 6249	PURSM / PACTE / PCP	
Innovations chirurgicales / Réanimations	CIC - IT et santé numérique (dont Femto)	Sinergie UR / Femto	PIIC / PARC / PURSM / PMF / PMCEA	
Neuro-psychiatrie	CIC - Santé mentale et neurosciences	UMR Linc 1322	PLMSP / PAH	

Chaque axe de recherche du CHU est animé par un coordonnateur. Leur objectif est de structurer les priorités scientifiques au niveau institutionnel et de développer des projets dans le cadre d'une stratégie scientifique claire, cohérente et efficace.

2. Instances de coordination, de suivi et d'arbitrage

Dans le cadre de cette gouvernance, des instances de coordination ont été définies et permettent des échanges réguliers entre les acteurs, un suivi collectif et l'arbitrage de décisions institutionnelles.

Le comité stratégique recherche

Piloté par la gouvernance du CHU — direction générale, présidence de la CME, direction de l'UFR Santé — le comité stratégique recherche arbitre les grandes orientations de la politique de

recherche de l'établissement. Il s'appuie, le cas échéant, sur les avis du comité qualité recherche et du comité scientifique. Il constitue l'instance institutionnelle de pilotage et d'arbitrage pour les sujets stratégiques liés à la recherche.

Le comité scientifique

Présidé par le vice-président recherche du directoire, le comité scientifique est une instance consultative qui rassemble des membres désignés par la gouvernance, médicaux et non médicaux, afin d'apporter un éclairage scientifique au comité stratégique recherche. Il peut notamment intervenir sur :

- des préconisations quant à la stratégie recherche de l'établissement (proposition d'évolutions de la stratégie recherche, d'évolutions de l'appel à projet, des actions de communication ou représentation…) ;
- l'arbitrage des accords de promotion pour les projets complexes, tels que les projets européens, les projets ANR ou les projets dont le budget dépasse 1 million d'euros ;
- la sélection des projets soumis aux appels à projets internes.

Le comité qualité recherche

Animé par la présidente de la DRCI, le comité qualité recherche réunit les responsables qualité des structures impliquées dans la recherche à l'échelle de l'établissement. Instance consultative en appui du Comité stratégique recherche, il veille à l'application de la politique qualité commune recherche du CHU, notamment à travers :

- la formalisation et l'application des procédures socles ;
- le suivi des inspections et des audits ;
- l'analyse et le traitement des non-conformités et des *serious breaches* ;
- la construction et le suivi du programme d'audit.

La cellule de coordination

La cellule de coordination rassemble mensuellement la DRCI et les structures d'appui à la recherche (CIC, uMETh, UMQVC, EMRC, PUI, laboratoires, registre des tumeurs, CRB, EDS...) afin d'assurer un suivi opérationnel de la politique recherche. Elle permet de diffuser les informations relatives à la recherche, d'identifier les problématiques d'interface à travailler et de traiter les points bloquants spécifiques à un projet lorsque cela est nécessaire.

Le comité de recherche biomédicale et en santé publique

Chargé de la politique de site, le comité de recherche biomédicale et en santé publique, ou CRBSP, est une instance de coordination avec les autres acteurs externes de la recherche, prévue par la réglementation. Il contribue à la coordination de la politique de site de Besançon et rassemble des acteurs du CHU, de l'université et de l'Inserm. Il contribue à la dynamique du site et évalue la stratégie à l'œuvre. Il suit notamment la convention hospitalo-universitaire ainsi que les sujets relatifs aux tutelles des unités mixtes de recherche.

Le comité de liaison

L'activité de méthodologie (data management, méthodologie, statistiques) étant déléguée par la DRCI à l'uMETh et à l'UMQVC, un comité de liaison mensuel, animé par la DRCI (directeur ou directeur adjoint et responsable de la promotion interne) et associant les deux responsables des unités de méthodologie, a été mis en place. Il assure la supervision de cette activité : respect de la procédure cadre, suivi des moyens humains et techniques, réorientation d'une étude en fonction d'une compétence spécifique ou tout autre sujet nécessitant un arbitrage entre les unités et la DRCI.

Chapitre 2

Les acteurs de la recherche au CHU Besançon Franche-Comté



Tout projet de recherche clinique doit être placé sous la responsabilité d'un promoteur, personne physique ou morale chargée d'assurer la gestion de la recherche, son financement et le respect de la réglementation applicable, que la recherche implique ou non la personne humaine.

La **promotion interne** désigne les projets dont le CHU de Besançon Franche-Comté est promoteur. La DRCI assure alors, pour le compte du CHU, le pilotage des projets, les missions réglementaires, administratives, financières et assurantielles liées à la promotion.. Les fonctions de méthodologie/statistique et data-management, fonctions de promotion, sont déléguées aux deux unités de méthodologie du CHU, l'uMETh et l'UMQVC. L'investigateur du CHU qui porte le projet est généralement investigateur principal pour le site de Besançon et **investigateur coordonnateur** pour les autres centres. Il est responsable dans ce cadre de la coordination de la recherche sur le plan scientifique et médical dans les autres centres.

La **promotion externe** concerne les études promues par un établissement ou organisme extérieur (laboratoire industriel, autre établissement de santé, groupe coordonnateur...) auxquelles le CHU participe comme centre investigateur. Dans ce cadre, l'investigateur du CHU est **investigateur principal** du centre bisontin : il est responsable de la conduite locale de l'étude, du respect du protocole et du recueil des données au sein du CHU.

1. La fonction de promotion portée par la DRCI

Rattachée à la direction des affaires médicales, de la recherche et des relations avec l'université, la Délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) est, par délégation du directeur général, l'entité de promotion des études cliniques menées au CHU.

À ce titre, elle :

- délivre les accords de promotion ;
- supervise directement ou par délégation les activités de promotion ;
- coordonne l'activité des chefs de projet, des ARC moniteurs, des vigilants et des personnels des fonctions support ;

- mobilise les expertises juridiques, financières et qualité nécessaires à la conduite des projets ;
- accompagne les investigateurs dans le respect du cadre réglementaire et des bonnes pratiques cliniques.

Les chefs de projet

Les chefs de projet accompagnent les investigateurs dans la conception réglementaire, budgétaire et opérationnelle des projets. Ils instruisent les demandes d'accord de promotion, préparent les démarches auprès des autorités compétentes et assurent le suivi jusqu'à la clôture de l'étude. Ils sont les interlocuteurs centraux des investigateurs et doivent être sollicités le plus tôt possible, idéalement dès les premières réflexions sur un projet afin d'en anticiper l'élaboration. Le chef de projet est le pilote de l'étude et autorise l'avancement du projet au regard de la réalisation des prérequis à chaque étape. Il veille à son bon déroulement et garantit le respect des objectifs fixés. Il assure également la coordination entre les membres de l'équipe projet.

Contacts :

Sophie DEPIERRE
sdepierre@chu-besancon.fr

Kristina MOUYABI
kmouyabi@chu-besancon.fr

Morgane HEBERLE
mheberle@chu-besancon.fr

Astrid POZET
apozet@chu-besancon.fr

Léontine LOUIS
l1louis@chu-besancon.fr

Élise ROBERT
e1robert@chu-besancon.fr

Sandrine MAGNIN
smagnin@chu-besancon.fr

Ingrid TISSOT
itissot@chu-besancon.fr

Service	CDP senior	CDP junior
Anatomie pathologique	Elise Robert	Léontine Louis
Anesthésie / Réanimation chirurgicale	Kristina Mouyabi	Sandrine Magnin
Bactériologie	Elise Robert	Léontine Louis
Biochimie médicale	Elise Robert	Léontine Louis
Bio-informatique	Elise Robert	Léontine Louis
Biologie et médecine de la reproduction, cryobiologie	Ingrid Tissot	Morgane Heberle
Cardiologie	Elise Robert	Sandrine Magnin
Centre d'investigation clinique (CIC-BT)	Astrid Pozet	Léontine Louis
Centre d'investigation clinique (CIC-IT)	Astrid Pozet	Léontine Louis
Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	Astrid Pozet	Léontine Louis
Chirurgie orthopédique, traumatologique, plastique et réadaptation fonctionnelle	Astrid Pozet	Sandrine Magnin
Chirurgie pédiatrique	Kristina Mouyabi	Léontine Louis
Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire	Astrid Pozet	Léontine Louis
Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire	Astrid Pozet	Léontine Louis
Chirurgie viscérale digestive et cancérologique – unité de transplantation hépatique	Astrid Pozet	Léontine Louis
Dermatologie	Kristina Mouyabi	Sandrine Magnin
Diabétologie-endocrinologie	Kristina Mouyabi	Morgane Heberle
Exploration du sommeil	Kristina Mouyabi	Morgane Heberle
Explorations fonctionnelles physiologie	Ingrid Tissot	Sandrine Magnin
Gastro-entérologie	Kristina Mouyabi	Morgane
Génétique	Elise Robert	Léontine Louis
Gériatrie	Ingrid Tissot	Léontine Louis
Gynécologie-obstétrique	Ingrid Tissot	Morgane Heberle
Hématologie	Elise Robert	Léontine Louis
Hépatologie	Kristina Mouyabi	Sandrine Magnin
Hygiène hospitalière	Elise Robert	Léontine Louis
Maladies infectieuses et tropicales	Ingrid Tissot	Morgane Heberle
Médecine interne	Ingrid Tissot	Léontine Louis
Médecine légale et médecine pénitentiaire	Kristina Mouyabi	Morgane Heberle
Médecine physique et réadaptation	Ingrid Tissot	Léontine Louis
Néphrologie – dialyse	Ingrid Tissot	Morgane Heberle
Neurochirurgie et chirurgie de la douleur et du rachis	Astrid Pozet	Léontine Louis

Service	CDP senior	CDP junior
Neurologie électrophysiologie clinique	Kristina Mouyabi	Léontine Louis
Neurologie hospitalisation	Kristina Mouyabi	Léontine Louis
Neuroradiologie et thérapie endovasculaire	Astrid Pozet	Morgane Heberle
ORL, audiophonologie, chirurgie cervico-faciale	Astrid Pozet	Léontine Louis
Oncologie médicale	Elise Robert Ingrid Tissot Sophie Depierre	Morgane Heberle
Oncologie thoracique	Ingrid Tissot	Sandrine Magnin
Ophtalmologie	Astrid Pozet	Léontine Louis
Parasitologie et mycologie	Elise Robert	Léontine Louis
Pédiatrie	Kristina Mouyabi	Léontine Louis
Pharmacie centrale	Astrid Pozet	Morgane Heberle
Pharmacologie	Elise Robert	Léontine Louis
Pneumologie	Ingrid Tissot	Sandrine Magnin
Psychiatrie adultes	Kristina Mouyabi	Morgane Heberle
Psychiatrie infanto-juvénile	Kristina Mouyabi	Sandrine Magnin
Radiologie	Astrid Pozet	Morgane Heberle
Radiologie viscérale	Astrid Pozet	Morgane Heberle
Réanimation médicale	Kristina Mouyabi	Sandrine Magnin
Réanimation pédiatrique, néonatalogie et urgences pédiatriques	Kristina Mouyabi	Léontine Louis
Rhumatologie	Elise Robert	Sandrine Magnin
SAMU – Urgences	Kristina Mouyabi	Sandrine Magnin
Soins palliatifs – traitement de la douleur	Ingrid Tissot	Léontine Louis
Unité de méthodologie en recherche clinique épidémiologique et santé publique (uMETh)	Astrid Pozet	Léontine Louis
Unité méthodologique et de qualité de vie en cancérologie (UMQVC)	Kristina Mouyabi	Morgane Heberle
Urologie et andrologie	Astrid Pozet	Léontine Louis

Les ARC moniteurs

Les ARC moniteurs interviennent pour le compte du promoteur. Leur mission est de contrôler que la recherche est conduite correctement dans les centres investigateurs et de s'assurer du respect des bonnes pratiques cliniques. Ils réalisent des visites dans les centres, contrôlent la documentation source, vérifient la conformité des données, le respect du protocole et des droits des patients, et rendent compte de leurs observations au chef de projet. Après chaque visite, ils établissent un rapport de monitoring et transmettent à l'équipe investigatrice une lettre de suivi, ou « *follow-up letter* », mentionnant les écarts éventuels et les actions correctrices attendues.

Les équipes investigatrices doivent accueillir les ARC moniteurs, qu'ils appartiennent (promotion interne) ou non (promotion externe) au CHU, et leur permettre d'accéder aux données sources nécessaires à leur mission. Les ARC moniteurs ne doivent pas être confondus avec les techniciens de recherche clinique, parfois également appelés ARC ou « *study coordinators* », qui font partie de l'équipe investigatrice.

La cellule de vigilance

Pour les recherches interventionnelles à risque élevé, les vigilants assurent la surveillance continue de la sécurité des personnes se prêtant à la recherche. Au CHU, les missions sont assurées par des pharmaciens qualifiés en vigilance des essais-cliniques, assistés, selon l'organisation de l'étude, de chargés de vigilance. Ils organisent le recueil, l'évaluation et le suivi des événements indésirables, survenant pendant l'étude. Ils analysent la gravité des événements et leur imputabilité potentielle au traitement ou au protocole de recherche. Les équipes de vigilance assurent également la déclaration réglementaire des effets indésirables graves et inattendus auprès des autorités compétentes dans le respect de délais réglementaires stricts. Elles participent à l'évaluation continue du rapport bénéfice/risque de l'essai clinique, notamment lors des rapports annuels de sécurité.

Contact : vigilance-essais-cliniques@chu-besancon.fr

Les unités de méthodologie, data-management et statistiques

La méthodologie constitue une étape fondamentale de la conception d'un projet. Elle permet de formuler une hypothèse scientifique solide et de s'assurer que le « design statistique » retenu dans le protocole permettra de répondre à la question posée.

Le data-management regroupe les activités liées à la structuration, au contrôle et à la gestion des données saisies, dans le respect des exigences de confidentialité, d'intégrité et de conformité réglementaire. Les data-managers utilisent notamment le logiciel Cleanweb pour la création et l'utilisation du cahier d'observation ou « e-CRF » et élaborent en particulier un plan de gestion et de validation des données.

Les statisticiens réalisent les analyses prévues au protocole, conformément au plan d'analyses statistiques permettant de déterminer si l'hypothèse ou les hypothèses de recherche est atteinte.

Ces missions relèvent des fonctions de promotion supervisée par la DRCI mais, au CHU Besançon Franche-Comté, elles sont assurées, par délégation, par deux unités complémentaires.

L'unité de méthodologie — uMETh

Rattachée au Centre d'investigation clinique comme unité d'appui transversale, l'uMETh est spécialisée dans les recherches sur données et en santé publique. Elle dispose également d'une compétence générale dans l'accompagnement méthodologique des projets.

Contact : umeth@chu-besancon.fr

L'unité de méthodologie en qualité de vie et cancérologie — UMQVC

Rattachée au service de cancérologie du CHU, l'UMQVC est spécialisée en particulier dans les recherches en cancérologie et en qualité de vie.

Contact : dvernerey@chu-besancon.fr

En fonction du champ de compétences concerné ou du projet, chaque service ou projet se voit attribuer une unité de

méthodologie. Cette attribution est réalisée par le chef de projet de la DRCI, sur la base d'une grille institutionnelle validée.

Le recours à une unité de méthodologie est obligatoire pour les recherches impliquant la personne humaine de catégories 1 et 2 (RIPH 1 & 2), les essais cliniques médicaments (EC MED) et les investigations cliniques sur les dispositifs médicaux. (IC DM). Il est recommandé pour les recherches de catégorie 3 et les études rétrospectives sur données.

L'investigateur doit prendre contact avec son chef de projet, qui organise la confirmation de la prise en charge avec l'unité concernée. La prise en charge effective dépend des ressources disponibles au sein de chaque unité et du respect d'un délai raisonnable pour planifier l'accompagnement demandé. La demande d'accompagnement doit être faite dès la construction de l'étude.

Grille de répartition des unités de méthodologie par service

Les demandes d'accompagnement méthodologique sont orientées selon l'unité compétente, en fonction du service porteur du projet.

L'uMETh est sollicitée pour la majorité des services cliniques, médico-techniques et biologiques du CHU, notamment : anesthésie-réanimation, bactériologie, biologie de la reproduction, biochimie, chirurgie, cardiologie, douleur, diabétologie, dermatologie, explorations fonctionnelles, gériatrie, gynécologie-obstétrique, hygiène hospitalière, maladies infectieuses, médecine interne, médecine légale, médecine physique et de réadaptation, néonatologie, neurochirurgie, neurologie, neuroradiologie, ophtalmologie, orthopédie, parasitologie, pédiatrie, pharmacologie, pneumologie, psychiatrie, radiologie, réanimation, rhumatologie, urgences, urologie, médecine vasculaire et virologie.

L'UMQVC est sollicitée pour les services et activités relevant directement de la cancérologie : anatomie et cytologie pathologiques, dermatologie oncologique, oncologie biologique, oncologie médicale, onco-pédiatrie, pneumologie onco-thoracique et radiothérapie.

En complément, pour tout projet de cancérologie porté par un service relevant habituellement de l'uMETh, l'UMQVC est également sollicitée. Cela concerne notamment les projets en lien avec le CETD, la chirurgie digestive, la gastro-entérologie, la génétique, l'hématologie, l'hépatologie, la néphrologie, l'ORL, la pharmacie ou les soins palliatifs.

Les unités de méthodologie appliquent un cadre réglementaire strict, notamment défini par les bonnes pratiques cliniques. Ce cadre vise à garantir la qualité des résultats et la fiabilité des données. L'investigateur est pleinement impliqué dans cette démarche, notamment par la prise de connaissance des documents, la consolidation de la documentation essentielle, en particulier pour apporter une caution médicale et scientifique, la participation aux réunions et la validation des livrables attendus. Le chef de projet vérifie ces éléments avant de valider le passage à une nouvelle phase du projet.

Focus — Le référent intégrité scientifique

Le référent à l'intégrité scientifique CHU/Université accompagne la structuration d'une politique commune en matière d'intégrité scientifique, au service d'une recherche rigoureuse et responsable. Il contribue à la définition des règles et bonnes pratiques institutionnelles, coordonne les actions de sensibilisation et de formation, conseille les professionnels hospitaliers et hospitalo-universitaires. Il intervient dans la prévention, l'instruction et le traitement des signalements de manquements éventuels, dans le respect de la confidentialité, du contradictoire et de la transparence des procédures.

Contact : mlesourd@chu-besancon.fr

2. Les structures d'appui à l'investigation, coordonnées par la DRCI

Le CHU de Besançon Franche-Comté dispose de plusieurs structures d'appui aux services investigateurs. Elles proposent des expertises complémentaires pour accompagner le déploiement d'une recherche de haut niveau. Le recours à une structure d'appui doit être validé par la DRCI. En effet, il doit être intégré au budget de l'étude et les représentants de la structure d'appui inscrit dans la matrice de responsabilités de l'étude formalisée par le chef projet qui définit les missions et responsabilités de chacun.

Le Centre d'investigation clinique

Le Centre d'investigation clinique, ou CIC, est une structure labellisée par l'Inserm. Il mobilise des experts scientifiques pour soutenir les investigateurs autour de deux grandes missions :

- **un appui scientifique**, sur les études relevant de ses domaines d'activité (santé mentale et neurosciences, innovations technologiques et biothérapies) et de plateformes spécialisées. En ce sens, il peut mettre à disposition des chargés de recherche, qui appuient l'investigateur coordonnateur dans la rédaction du protocole, la recherche d'appels à projets et des assistants de recherche clinique coordonnateurs, qui apportent un appui notamment pour le suivi des centres. Par ailleurs, les plateformes spécialisées du CIC accompagnent les projets émergents vers les phases cliniques et assurent le lien entre recherche fondamentale et recherche clinique.
- **un appui technique**, notamment via la plateforme transversale SINETIC, qui met à disposition des techniciens de recherche clinique pour des études de promotion interne ou externe. Ces professionnels peuvent intervenir pour la saisie des données, la préparation de documents de recherche et l'appui aux investigateurs. La plateforme permet également de mobiliser des infirmiers de recherche clinique pour les protocoles les plus complexes.

Un investigateur peut saisir le comité technique du CIC afin de solliciter cet accompagnement.

Contact : cic-1431@chu-besancon.fr

La pharmacie à usage intérieur

La pharmacie à usage intérieur dispose d'une unité de recherche clinique ayant un double rôle :

- dans le cadre de la production du vaccin thérapeutique UCPVax, elle produit le médicament de l'étude et coordonne les échanges avec les pharmacies à usage intérieur partenaires ;
- dans le cadre des projets de recherche, elle assure la réception, le suivi des stocks et la délivrance des médicaments expérimentaux aux services concernés ou autres PUI des centres associés, en tant que PUI coordinatrice.

La pharmacie réalise également des prestations de conception galénique pour des études promues par le CHU ou par des centres extérieurs.

Contact : alclairet@chu-besancon.fr

Les laboratoires et l'imagerie

Les laboratoires du CHU, notamment le service d'anathomo-pathologie le cas échéant, et le pôle imagerie doivent être sollicités en amont lorsqu'un projet de recherche nécessite des actes supplémentaires par rapport à la prise en charge habituelle.

Les centres de ressources biologiques

Le CHU dispose de deux centres de ressources biologiques :

- le CRB microbiologie, qui conserve des prélèvements d'agents pathogènes en vue de leur mise à disposition et de leur analyse ;
- le CRB solide, ou tumorothèque, qui conserve des échantillons tumoraux en vue de leur mise à disposition et de leur analyse.

Contacts : crb-fmp@chu-besancon.fr

Le registre des tumeurs du Doubs

Le registre des tumeurs du Doubs, ou RT 25, recense les tumeurs diagnostiquées chez les patients résidant dans le Doubs. Les données sont codées et structurées dans une base dédiée.

Les équipes investigatrices du CHU peuvent solliciter cette structure, notamment pour l'appui aux études menées sur les données du registre.

Ce registre est l'un des trois plus anciens de France. Il fête ses 50 ans en 2026.

L'entrepôt de données de santé

Le CHU de Besançon Franche-Comté est actuellement engagé dans la construction d'un entrepôt de données de santé. L'objectif est de pouvoir rassembler, structurer et sécuriser les données issues de la prise en charge des patients afin de les rendre mobilisables pour la recherche, l'innovation, l'évaluation des pratiques et l'amélioration de la qualité des soins, selon le cadre réglementaire applicable. Cette démarche s'inscrit dans le projet régional porté par le Groupement de Coopération Sanitaire Grand Est qui réunit des établissements de santé de l'interrégion Est autour de projets communs, notamment en matière de recherche clinique, d'innovation et de données de santé. L'enjeu est de contribuer à des projets de recherche à l'échelle territoriale et interrégionale.

3. La fonction d'investigation et le rôle central des investigateurs

Un investigateur est un médecin, un odontologiste ou une sage-femme désignée nominativement et habilité à inclure des patients dans un centre ouvert par le promoteur. Selon son rôle dans le projet, il peut être :

- **investigateur coordonnateur**, lorsqu'il est à l'origine du projet au sein du centre qui le promeut ; il coordonne les investigateurs de tous les centres participants de l'étude.
- **investigateur principal**, lorsqu'il est désigné par le promoteur comme responsable de l'étude dans un centre donné ;
- **investigateur ou investigateur associé ou co-investigateur**, lorsqu'il intervient sur délégation de l'investigateur principal, dans le cadre d'une délégation de tâches dans un centre donné.

En pratique, l'investigateur coordonnateur est le plus souvent investigateur principal du centre promoteur.

Garant du bon déroulement de l'étude, du respect du protocole et de la sécurité des patients qui y participent, l'investigateur doit être conscient de ses responsabilités et du cadre réglementaire applicable.

Dans ce cadre, il peut confier certaines missions liées à la conduite de la recherche à des membres qualifiés de son équipe : médecins, infirmiers, pharmaciens, attachés de recherche clinique, techniciens d'étude clinique... Cela ne peut se faire que dans le cadre d'une délégation de tâches formalisée. En l'absence d'inscription sur la délégation de tâches, un investigateur ne peut pas inclure de participant, ni signer de consentement ou de document engageant l'étude. À défaut, les actes réalisés peuvent être considérés comme non conformes.

Les personnels du centre — techniciens de recherche clinique, chargés de recherche, attachés de recherche clinique — sur lesquels s'appuient l'investigateur constituent l'équipe investigatrice. L'équipe investigatrice et l'équipe de promotion forment ensemble l'équipe projet. Leur organisation est précisée dans le comité de pilotage de l'étude et dans la matrice de responsabilité.

- Pour toute question, la **DRCI** peut être contactée à l'adresse suivante : secretariat-drci@chu-besancon.fr

- Pour les projets de **promotion interne** : promotion-interne@chu-besancon.fr

- Pour les projets de **promotion externe** : promotion-externe@chu-besancon.fr

Chapitre 3

Les enjeux réglementaires et la politique qualité commune recherche



La recherche clinique est encadrée par une réglementation stricte, issue de sources nationales, européennes et internationales. Ce cadre vise avant tout à garantir la sécurité des participants, le respect de leurs droits, l'intégrité des données issues de la recherche et la fiabilité des résultats.

Au CHU de Besançon Franche-Comté, une politique qualité commune recherche, pilotée par la gouvernance et animée par la DRCI, a été élaborée afin d'y répondre de manière coordonnée et cohérente. Cette politique s'applique à l'ensemble des structures et acteurs impliqués dans la recherche.

1. Les responsabilités du promoteur

Les responsabilités du promoteur sont définies par la réglementation applicable, notamment par les bonnes pratiques cliniques telles que précisées dans l'ICH E6(R3). Ces exigences s'appliquent aussi bien aux études académiques qu'aux études industrielles interventionnelles.

Le promoteur est notamment responsable de :

- la coordination institutionnelle de la recherche ;
- la vérification du respect des obligations des investigateurs ;
- la sécurité des participants ;
- l'intégrité des données et la fiabilité du résultat ;
- l'application des procédures qualité ;
- l'accompagnement des équipes dans la conduite des projets.

2. Les responsabilités de l'investigateur

Même lorsque le promoteur accompagne étroitement les équipes, les responsabilités du promoteur et celles de l'investigateur demeurent distinctes.

L'investigateur doit connaître et respecter ses propres obligations. Elles portent notamment sur :

- la coordination scientifique de l'étude dans son centre ;
- la sécurité des participants ;
- le strict respect du protocole, des bonnes pratiques cliniques et des procédures applicables ;
- le signalement des déviations et événements requis ;
- la qualité, la fiabilité et l'exhaustivité des données recueillies ;
- le respect de la déontologie médicale et de l'intégrité scientifique.

3. La politique qualité commune recherche 2026-2028

Afin de s'assurer du respect des responsabilités de promotion, d'investigation mais également de structurer un dispositif institutionnel cohérent et garant de la qualité de la recherche, une politique qualité commune recherche 2026-2028 a été élaborée. Elle est entrée en vigueur le 19 mars 2026 et a été signée par la gouvernance et l'ensemble des acteurs de la recherche du CHU.

Elle repose sur plusieurs principes partagés :

- la sécurité, les droits et la dignité des personnes participant à une recherche sont prioritaires ;
- l'intégrité scientifique, la transparence et la qualité des données relèvent d'une responsabilité collective ;
- la conformité réglementaire s'applique de manière homogène à toutes les structures ;
- les entités de recherche du CHU partagent des processus, une gouvernance et un référentiel qualité cohérents ;
- la formation, le partage de compétences et la montée en expertise sont des obligations communes ;
- la démarche qualité est institutionnelle, portée par la direction générale et animée transversalement avec l'appui de la DRCI et de la direction qualité-gestion des risques.

Elle est articulée autour de cinq axes prioritaires :

1. **Construire un cadre qualité commun à toutes les structures** – Cet axe prévoit notamment le déploiement d'eNNOV pour l'ensemble des acteurs de la recherche, la création d'un référentiel commun de procédures pour l'investigation et la formalisation de procédures qualité propres à chaque métier de la recherche.
2. **Instituer un pilotage qualité institutionnel de la recherche** – Cet axe vise à renforcer la structuration de la gouvernance qualité, notamment à travers la mise en place d'un comité qualité recherche.
3. **Garantir la qualité des données et la sécurité des systèmes d'information** - Cet axe structure notamment la validation des systèmes d'information utilisés en recherche et la mise en place d'une coordination entre la DRCI, la direction des services numériques, le responsable de la sécurité des systèmes d'information et le délégué à la protection des données.
4. **Déployer un programme d'audits transversal fondé sur les risques** - Afin de s'assurer de la qualité des études conduites, un programme d'audit est défini annuellement, en fonction du niveau de risque pour les participants. Les processus et les structures peuvent également être audités dans le cadre des prérogatives du promoteur.
5. **Professionnaliser et harmoniser les compétences recherche** - Un plan de formation transversal est mis en place pour les professionnels de la recherche. Il priorise la formation aux bonnes pratiques cliniques et prévoit également la formation de chaque structure aux procédures qualité applicables.

Focus — La validation des systèmes informatisés

La validation des systèmes informatisés, ou VSI, est une obligation réglementaire pour les logiciels utilisés dans le cadre de la recherche. La liste des logiciels concernés est définie par la DRCI et la direction des services numériques.

La VSI consiste à vérifier que le système utilisé est conforme aux exigences attendues et garantit l'intégrité, la traçabilité et la sécurité des données. Elle nécessite un investissement important de la DRCI et du référent métier concerné.

Pour cette raison, toute demande de nouveau logiciel est analysée au regard de son impact sur le plan directeur de validation des systèmes informatisés, qui fixe les priorités pour la période 2026-2028.

Focus — Le programme d'audit

Le programme d'audit est élaboré à partir d'une analyse de risques actualisée plusieurs fois par an. Les études fortement interventionnelles ou avec un risque patient important, celles ayant inclus un nombre important de participants ou celles ayant fait l'objet de non-conformités sont davantage susceptibles d'être auditées.

L'audit vise à contrôler la conformité des pratiques du site d'investigation au référentiel applicable, le plus souvent les bonnes pratiques cliniques. Lorsqu'un service fait l'objet d'un audit, qu'il soit conduit par le CHU ou par un autre promoteur, il doit informer son chef de projet référent et la responsable qualité recherche afin de préparer la venue des auditeurs.

L'audit donne lieu à un rapport, à une analyse des constats et à la mise en place d'un plan d'action. La coopération avec les auditeurs est attendue. La DRCI peut être sollicitée pour toute question.

Chapitre 4

Conduire un projet de recherche



La conduite d'un projet de recherche à promotion interne repose sur un enchaînement d'étapes structurées, depuis l'émergence de l'idée jusqu'à la clôture administrative et scientifique de l'étude.

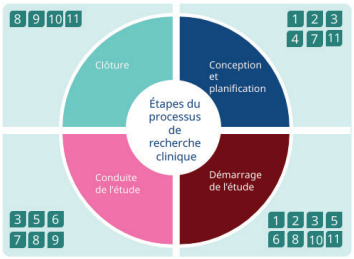
À chaque phase — conception, démarches réglementaires, initiation, suivi, clôture, analyse, valorisation — la DRCI accompagne les investigateurs, sécurise le projet et s'assure du respect des exigences réglementaires, méthodologiques, financières et qualité.

Ce cadre vise à garantir la faisabilité technique avec des ressources humaines adaptées des recherches promues par le CHU, la sécurité des participants, la fiabilité des données recueillies et la valorisation des résultats produits.

Principes ICH-BPC E6(R3)

THE GLOBAL HEALTH NETWORK
Enabling research by sharing knowledge

1. « Les essais cliniques doivent être menés conformément aux principes éthiques issus de la Déclaration d'Helsinki et compatibles avec les BPC et les exigences réglementaires applicables. Les essais cliniques doivent être conçus et conduits de manière à garantir les droits, la sécurité et le bien-être des participants. »
2. « Le consentement éclairé est un élément fondamental de la conduite éthique d'un essai. La participation à un essai clinique doit être volontaire et fondée sur un processus de consentement garantissant que les participants (ou leurs représentants légalement acceptables, le cas échéant) sont pleinement informés. »
3. « Les essais cliniques doivent faire l'objet d'un examen indépendant par un comité d'éthique institutionnel / comité d'examen indépendant (IRB/IEC). »
4. « Les essais cliniques doivent être scientifiquement solides pour l'objectif visé et fondés sur des connaissances et approches scientifiques robustes et actuelles. »
5. « Les essais cliniques doivent être conçus et conduits par des personnes qualifiées. »
6. « La qualité doit être intégrée dans la conception scientifique et opérationnelle ainsi que dans la conduite des essais cliniques. »
7. « Les processus, mesures et approches des essais cliniques doivent être mis en œuvre de manière proportionnée aux risques pour les participants et à l'importance des données recueillies, tout en évitant une charge inutile pour les participants et les investigateurs. »
8. « Les essais cliniques doivent être décrits dans un protocole clair, concis, scientifiquement solide et réalisable sur le plan opérationnel. »
9. « Les essais cliniques doivent produire des résultats fiables. »
10. « Les rôles et responsabilités dans les essais cliniques doivent être clairement définis et correctement documentés. »
11. « Les produits expérimentaux utilisés dans un essai clinique doivent être fabriqués conformément aux normes applicables de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF / GMP) et être gérés conformément aux spécifications du produit et au protocole de l'essai. »



1. La conception du projet

Tout projet de promotion interne débute par une prise de contact avec le chef de projet. Celui-ci est l'acteur central de l'instruction du projet et le seul habilité à obtenir, selon la procédure dédiée, l'accord de promotion auprès de la DRCI nécessaire à la conduite de la recherche.

Il doit être sollicité le plus en amont possible, y compris lorsque le protocole est encore en cours de rédaction ou lorsque les unités de méthodologie et les chargés de recherche n'ont pas encore été contactés.

Dès la conception, le chef de projet doit pouvoir identifier les acteurs de l'équipe projet. Il planifie ensuite l'entretien investigateur.

L'entretien investigateur

L'entretien investigateur réunit *a minima* le chef de projet et l'investigateur. Selon la nature du projet, il peut également associer le méthodologiste, les vigilants et le chargé de recherche, éventuellement le responsable des essais cliniques de la PUI.

Cette étape permet de préciser les objectifs du projet, d'identifier ses prérequis, d'anticiper les points de vigilance et d'organiser l'accompagnement nécessaire. Elle constitue une étape indispensable de l'instruction.

La méthodologie

Une unité de méthodologie est attribuée à l'investigateur par le chef de projet. Son recours est obligatoire pour les recherches impliquant la personne humaine de catégorie 2 et les recherches plus interventionnelles (EC MED, IC DM et RIPH 1). Il est fortement recommandé pour les recherches de catégorie 3 et les études hors loi Jardé, notamment pour la sécurité des données. L'unité de méthodologie doit être sollicitée et associée à la construction du projet le plus tôt possible.

Focus — Protocole

Le protocole est le document central qui définit l'objectif, la méthodologie et les procédures de l'étude. Il doit être clair, réalisable sur un plan opérationnel et conçu pour garantir à la fois la rigueur scientifique et l'intégrité éthique. Il ne peut y être dérogé sans une modification substantielle soumise aux autorités. En ce sens, les critères d'éligibilité à l'inclusion doivent être strictement respectés. Aucune inclusion ne peut avoir lieu hors protocole.

Le calendrier prévisionnel

À l'issue de l'entretien investigateur, le chef de projet élabore un calendrier prévisionnel indicatif de l'étude, notamment jusqu'à l'obtention de l'accord de promotion. Sa réalisation dépend des précisions apportées progressivement au cours de la conception du projet et des délais nécessaires à la consolidation des différents éléments attendus. Ce calendrier est revu lors du 1er COPIL Étude.

L'accord de promotion est délivré, sous réserve de points de vigilance majeurs, dans un délai de :

- deux mois pour les projets classiques ;
- six mois pour les projets complexes, tels que les projets européens ou les projets dont le budget dépasse 1 million d'euros.

Focus — Le COPIL Étude

Élément essentiel à la bonne conduite opérationnelle de l'étude, le COPIL Étude est réuni par le chef projet. Il rassemble l'équipe projet telle que définie par la matrice de responsabilité côté promotion et investigation (avant le lancement de l'étude, à un rythme régulier au cours de l'étude en fonction de son niveau de risque, à sa clôture), en vue de planifier, suivre et permettre d'être proactif si des difficultés sont identifiées. Il contribue à garantir la sécurité des patients et la bonne réalisation de l'étude.

La qualification et l'analyse de risque

La qualification des projets fait l'objet d'une appréciation collective en staff chefs projet. Elle permet de déterminer le cadre réglementaire applicable au projet, en fonction de sa nature, de son niveau d'intervention sur la personne, des risques et contraintes qu'il comporte, et du type de données ou de produits de santé mobilisés.

Plus une étude est interventionnelle, plus les obligations sont importantes pour garantir la sécurité des participants et la fiabilité des données.

Les études les plus interventionnelles font également l'objet d'une analyse de risque. Un classement de A à E est établi, A correspondant au niveau de risque le plus faible et E au niveau le plus élevé. Ce classement a des conséquences sur la gestion de l'étude, notamment sur la fréquence du monitoring et des comités de pilotage, mais également pour la vigilance de l'essai.

Le budget et la recherche de financement

La recherche de financements relève de l'investigateur, en lien avec le chef de projet pour le dépôt des appels à candidatures. Le chargé de recherche peut également l'accompagner dans cette démarche.

Le budget doit intégrer les frais directs du projet ainsi que les coûts liés aux structures d'appui mobilisées. Seul le chef de projet est habilité à valider le budget définitif, en lien étroit avec

l'investigateur et dans une logique de coût maîtrisé.

Le budget est en cohérence avec les acteurs mobilisés dans le cadre de la matrice de responsabilité de l'étude établie par le chef de projet. Celle-ci précise les intervenants de l'étude et leur niveau d'implication : responsable, validateur, concepteur ou informé.

L'accord de promotion et l'évaluation des ressources

Lorsque la conception du projet est finalisée, le chef de projet prépare le dossier de pré-accord de promotion, notamment pour les projets soumis à appels à projets, ou le dossier d'accord de promotion.

L'accord de promotion est délivré par délégation du directeur général, lors d'une réunion associant notamment le vice-président recherche du directoire, la présidente de la DRCI, le directeur référent de la DRCI et la responsable de la promotion interne.

Plusieurs critères sont pris en compte :

- le rattachement du projet à l'un des axes stratégiques du CHU ;
- la disponibilité des ressources nécessaires à la promotion ;
- l'existence d'un financement ;
- le nombre d'études déjà menées par l'investigateur ;
- les points de vigilance éventuellement signalés par les équipes de promotion, les ARC moniteurs, les unités de méthodologie ou les autres structures d'appui.

Des réserves peuvent être émises et des ajustements demandés.

Pour les projets les plus complexes, l'accord de promotion est délivré par le comité stratégique recherche, le cas échéant après avis du comité scientifique. Cette étape permet de vérifier la capacité effective du CHU à s'engager dans le projet.

Après l'accord de promotion, le chef de projet engage les démarches réglementaires après réalisation du 1er COPIL Étude.

2. Les démarches réglementaires et l'initiation

Selon le type d'étude, plusieurs démarches réglementaires doivent être réalisées auprès des autorités ou instances compétentes.

Le comité de protection des personnes

Le comité de protection des personnes, ou CPP, donne un avis sur le protocole et sur la dimension éthique des essais cliniques de médicaments, des investigations cliniques sur dispositifs médicaux et des recherches impliquant la personne humaine de catégories 1, 2 et 3.

L'ANSM

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé autorise les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques sur dispositifs médicaux et les recherches impliquant la personne humaine de catégorie 1.

La CNIL

La Commission nationale de l'informatique et des libertés intervient pour les études utilisant des données, notamment rétrospectives. Elle apprécie la conformité au référentiel applicable ainsi que le niveau d'information des patients réalisé ou à réaliser.

Ces démarches ne dépendent pas uniquement du chef de projet ou de l'investigateur. Toutefois, les réponses des autorités peuvent nécessiter une actualisation rapide du dossier.

Le projet entre ensuite en phase d'initiation. Cette étape comprend la formation au protocole dispensée par l'investigateur coordonnateur à l'ensemble de l'équipe projet, la mise en œuvre de la documentation technique et logistique de l'étude et notamment le paramétrage du « *case report form* » (CRF) lorsque l'étude utilise Cleanweb par le data-manager.

Le chef de projet initie la mise en place (MEP) du centre coordonnateur en présence de l'équipe projet. En parallèle, il établit les conventions avec les centres associés dont il aura vérifié la sélection selon un algorithme défini. Une fois, les éléments

administratifs finalisés, le chef de projet peut donner le feu vert à l'ARC moniteur afin qu'il organise, en collaboration avec l'ARC coordonnateur les mises en place des centres associés.

Les mises en place dans chaque centre sont réalisées soit en présentielle, soit en distancielle en présence de l'investigateur principal. La mise en place permet de former l'ensemble des professionnels impliqués aux spécificités de l'étude et du protocole. Elle est animée par l'ARC moniteur en charge de l'étude. Le classeur investigateur est transmis à l'équipe investigatrice du centre, il est de l'obligation de cette dernière de la tenir à jour tout au long de l'étude.

Les inclusions ne peuvent débuter qu'après la mise en place du centre et le feu vert délivré. Une étude ne peut pas être lancée sans une approbation préalable des autorités et une formation à l'étude de l'équipe en charge de sa conduite afin de la familiariser avec les exigences du protocole et les responsabilités qui lui sont assignées.

3. Le suivi du projet

Les inclusions

Les inclusions sont réalisées conformément au protocole. Aucune inclusion en dehors du cadre prévu n'est possible.

En cas de question sur la conformité d'une inclusion, l'ARC moniteur alerte le chef de projet. Celui-ci est le seul habilité à se prononcer, en tant que représentant du promoteur, en concertation avec l'investigateur coordonnateur.

Chaque printemps, un bilan des inclusions est demandé afin d'alimenter les bases SIGAPS et SIGREC.

Focus — Le cas des études stagnantes

Un projet peut, pour différentes raisons, ne plus inclure suffisamment de participants pour justifier la poursuite des ressources engagées.

Le CHU de Besançon Franche-Comté a mis en place une procédure de gestion des études stagnantes.

Lorsqu'un projet réalise moins de 10 % des inclusions prévues sur une année, l'investigateur est sollicité afin d'en expliquer les raisons. Si, l'année suivante, le projet réalise à nouveau moins de 10 % des inclusions prévues, le vice-président recherche, la présidente de la DRCI et le directeur référent se prononcent sur son maintien.

Le même algorithme s'applique aux projets en cours depuis plus de cinq ans.

Le monitoring

Les ARC moniteurs du promoteur visitent les centres selon une fréquence définie dans le plan de monitoring. Cette fréquence dépend du niveau de risque de l'étude et est fixée par le chef de projet.

L'ARC moniteur doit pouvoir accéder aux données sources et bénéficier de la disponibilité des équipes investigatrices.

À l'issue de la visite, il transmet ses observations à l'investigateur principal dans une lettre de suivi. Les actions demandées doivent être mises en œuvre dans les délais indiqués.

Focus — La déclaration des non-conformités

Le signalement en recherche clinique est un enjeu essentiel pour garantir la sécurité des participants, la qualité des données et la conformité réglementaire de l'étude. Il permet d'identifier rapidement toute non-conformité ou déviation (écart au protocole ou dysfonctionnement susceptible d'avoir un impact sur le déroulement de la recherche).

Vous pouvez remonter toute déclaration par le chef de projet de l'étude ou par le responsable qualité recherche (v1renard@chu-besancon.fr). De même pour toutes questions sur ce sujet, le responsable qualité recherche est votre interlocuteur.

4. La clôture du projet

La clôture administrative

Lorsque l'objectif d'inclusion est atteint, que le suivi des participants est terminé, que les monitorings sont réalisés et que les centres sont fermés, l'étude peut être close administrativement.

S'engage une phase de clôture comprenant plusieurs étapes obligatoires :

- la réconciliation des bases de données de la vigilance et celle de l'étude entre le vigilant et le data-manager ;
- la revue des données en présence de l'équipe projet ;
- la réalisation, finalisation du plan d'analyse statistique, signé par l'investigateur coordonnateur ;
- le gel de base
- l'analyse statistique ;
- la réunion de restitution des résultats.

L'étape finale comprend la rédaction d'un rapport final selon un plan imposé et comprenant notamment :

- les éléments du protocole ;
- les éléments de l'étude (inclusion, MSA, monitoring, déviations) ;
- les résultats de l'analyse statistique ;
- les éléments de sécurité de l'étude
- une discussion scientifique rédigée par l'investigateur principal.

Ce rapport est obligatoire et doit être signé par l'investigateur coordonnateur et le promoteur.

La publication et la valorisation

La DRCI et les unités de méthodologie accompagnent les investigateurs dans la valorisation de leurs projets.

Pour les études de rang B et supérieur, les frais de publication peuvent être pris en charge. Le secrétariat de la DRCI peut être contacté pour toute précision.

Une juriste est également disponible pour accompagner les équipes sur les questions de propriété intellectuelle.

L'archivage

Tous les éléments de l'étude, son TMF « *trial master file* » doivent être archivés selon la réglementation.

Chapitre 5

La gestion financière de la recherche



La gestion financière de la recherche repose sur un principe de délégation encadrée. Elle vise à garantir la soutenabilité des projets, la bonne utilisation des crédits et la traçabilité des dépenses engagées.

1. Le principe de suivi financier des projets

Chaque projet de recherche fait l'objet d'un suivi financier individualisé. Ce suivi permet d'identifier les ressources mobilisées, les financements obtenus, les dépenses engagées et les éventuels besoins complémentaires.

Le budget initial, validé lors de l'accord de promotion, constitue le cadre de référence. Il doit être actualisé lorsque l'évolution du projet le justifie, notamment en cas de modification substantielle, d'allongement de la durée d'inclusion, de mobilisation de ressources supplémentaires ou de changement dans le périmètre des structures d'appui.

Le suivi financier associe l'investigateur, le chef de projet, le responsable financier de la DRCI et, le cas échéant, le responsable d'unité fonctionnelle recherche.

2. Les responsabilités du responsable d'UF recherche

Le responsable d'unité fonctionnelle recherche veille à la bonne gestion des crédits affectés à son périmètre. Il s'assure que les dépenses engagées sont conformes aux objectifs des projets, aux financements disponibles et aux règles institutionnelles.

Il contribue également à prioriser l'utilisation des ressources, à anticiper les besoins et à soutenir le développement d'une recherche structurée au sein du service ou du pôle.

3. Les mesures incitatives institutionnelles

Les mesures incitatives institutionnelles ont pour objectif d'encourager les équipes à développer des projets de qualité en lien avec les priorités scientifiques de l'établissement, à renforcer leur activité de recherche et à valoriser leurs résultats.

Définies par le Comité stratégique recherche, elles concernent : l'accompagnement méthodologique, l'appui au dépôt d'appels à projets, le soutien à la publication, la mobilisation de personnels dédiés ou le financement partiel de certaines prestations. Pour savoir si un projet y est éligible, il est possible de solliciter le chef projet.

Glossaire

ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARC - Attaché de recherche clinique

BPC - Bonnes pratiques cliniques

CIC - Centre d'investigation clinique

CNIL - Commission nationale de l'informatique et des libertés

CPP - Comité de protection des personnes

CRB - Centre de ressources biologiques

CRBSP - Comité de recherche biomédicale et en santé publique

CRF - Cahier d'observation ou case report form

DRCI - Délégation à la recherche clinique et à l'innovation

EC-MED - Essai clinique de médicament

HCERES - Haut Conseil de l'évaluation
de la recherche et de l'enseignement supérieur

IC-DM - Investigation clinique sur dispositif médical

Inserm - Institut national de la santé et de la recherche médicale

MEP - Mise en place

PUI - Pharmacie à usage intérieur

RIPH - Recherche impliquant la personne humaine

RT 25 - Registre des tumeurs du Doubs

TEC - Technicien de recherche clinique

TMF - Dossier de l'étude ou trial master file

UMQVC - Unité de méthodologie en qualité de vie et cancérologie

uMETh - Unité de méthodologie

VSI - Validation des systèmes informatisés

CHU
BESANÇON
FRANCHE-COMTÉ