

Charte d'organisation et de fonctionnement du Réseau CRI-IMIDIATE

Recherche clinique des maladies inflammatoires rares et moins rares

Version 1

Préambule	1
1. Réseau CRI-IMIDIATE	1
1.1. <u>Missions et objectifs</u>	1
1.2. <u>Organisation et gouvernance</u>	2
1.2.1. Financement et modalités de dépenses.....	2
1.2.2. Présentation des équipes (voir annexe).....	2
1.2.3. Missions des équipes	2
1.2.4. Partenaires.....	3
1.2.5. Circulation de l'information	3
1.3. <u>Système qualité du Réseau CRI-IMIDIATE</u>	3
2. Sollicitation du Réseau	4
2.1. <u>Modalité d'adhésion (centre investigateur)</u>	4
2.2. <u>Soumission d'un projet de recherche</u>.....	4
2.3. <u>Retrait d'un membre du Réseau</u>.....	4
3. Valorisation et règles de publication.....	4
4. Mise à jour de la charte et durée de constitution du Réseau.....	5
5. Relation avec FAI2R.....	5

Préambule

La charte d'organisation et de fonctionnement du Réseau a pour but de :

- Préciser les missions du Réseau et des équipes
- Décrire les modalités de fonctionnement du Réseau
- Définir les modalités d'adhésion pour les nouveaux membres et partenaires, et les modalités de soumission des projets de recherche

1. Réseau CRI-IMIDIATE

1.1. Missions et objectifs

Le Réseau CRI-IMIDIATE est un facilitateur de recherche et a pour but de :

- Renforcer la visibilité et la compétitivité de la France pour la recherche clinique sur les maladies inflammatoires systémiques (« Immune Mediated Inflammatory Diseases », ou IMIDs), notamment les plus rares, au travers :
 - de projets européens,
 - de phases précoces d'essais de médicaments dans le domaine des IMIDs, notamment les formes orphelines,
 - d'essais de stratégies thérapeutiques,
 - d'études pharmaco-épidémiologiques.
- Accroître la capacité des centres à répondre à des appels à projets et à coordonner des projets de recherche nationaux et européens (expertise scientifique, conseil méthodologique, aide au montage des projets européens)

- Concevoir et mettre en place des essais cliniques, en réduisant leur délai de mise en œuvre, en lien avec les promoteurs industriels ou académiques (étude de faisabilité, optimisation des mises en place et du recrutement).
- Faciliter l'accès à des programmes de formation sur les IMIDs et la recherche clinique
- Développer les connexions et collaborations avec :
 - des unités de recherche,
 - l'industrie du médicament et du dispositif médical,
 - les acteurs de la recherche académique, nationaux et européens.

Le Réseau n'a pas pour vocation d'être promoteur de recherche clinique. Il constitue un partenaire pour améliorer l'efficacité des structures de recherche clinique travaillant dans ce domaine pathologique.

1.2. Organisation et gouvernance

1.2.1. Financement et modalités de dépenses

La structuration du Réseau CRI-IMIDIATE est financée par un appel d'offre du Réseau FCRIN pour la période 2014-2019, au terme de laquelle le Réseau devra avoir trouvé les ressources financières permettant d'assurer sa pérennité. Le suivi des dépenses engagées est effectué par la Direction de la Recherche Clinique et du Développement de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, et l'équipe de coordination du CIC-Epidémiologie Clinique 1425. Un bilan budgétaire annuel est réalisé.

1.2.2. Présentation des équipes (voir annexe)

Equipes	Comité de pilotage (CoPil)	Comité scientifique	Comité exécutif
Membres	<ul style="list-style-type: none"> - 3 coordonnateurs - Méthodologiste - Président du CRI - Chefs de projet 	<ul style="list-style-type: none"> - Président - Membres du CoPil - 14 référents¹ régionaux (internistes et rhumatologues) - les représentants des centres de référence et centre de compétence - 1 représentant de l'industrie pharmaceutique (LEEM) - 1 représentant des associations de patients - 1 représentant FCRIN 	<ul style="list-style-type: none"> - 3 coordonnateurs - Méthodologiste - Chefs de projet - ARC manager

1.2.3. Missions des équipes

Comité de pilotage (CoPil) :

- Définir la politique générale du Réseau
- Garantir et appliquer les orientations scientifiques du Réseau
- Valider les documents du Réseau (scientifiques et financiers, rapport d'activité)
- Prendre les décisions relatives à la gestion des moyens du Réseau
- Valider la communication du Réseau

Comité scientifique :

- Définir la politique scientifique
- Valider les projets scientifiques qui seront conduits dans le Réseau
- Organiser des formations scientifiques sur les IMIDs et la recherche clinique

Comité exécutif :

- Organiser la sollicitation des membres du Réseau et tenir à jour un annuaire de ces membres, ainsi qu'une cartographie des centres et de leur expertise

¹ Les référents sont composés d'un rhumatologue et un interniste pour chaque inter région (régions Nord, Est, IDF, Ouest, Rhône-Alpes, Sud-Ouest/ultra-marin, Sud-Est).

- Assurer la mise en place d'un système d'information accessible à l'ensemble des membres du Réseau permettant de suivre l'activité de recherche en cours dans le Réseau et d'accéder aux documents généraux du Réseau
- Diffuser à l'ensemble des membres du Réseau éligibles l'information sur les propositions de nouvelles études (qu'elles lui soient proposées directement ou par l'intermédiaire d'un ou plusieurs membres)
- Faciliter les études de faisabilité, la mise en place et le suivi des études cliniques
- Aider au respect de la charte de Réseau
- Aider à la réponse aux appels d'offres nationaux et européens
- Animer le Réseau CRI-IMIDIATE
- Organiser des formations qualifiantes sur la recherche clinique
- Tenir à jour la liste des études en cours et les publications émanant du Réseau
- Rédiger un rapport annuel d'activité à destination des partenaires financiers et centres investigateurs du Réseau
- Etre l'interlocuteur de F-CRIN pour le Réseau

1.2.4. Partenaires

- Filières de santé maladies rares **FAI²R** (filiale de Santé centrée sur le patient porteur d'une maladie auto-inflammatoire rare)²
- **FCRIN**³ (composante française d'ECRIN, une infrastructure européenne soutenant la réalisation d'essais cliniques multinationaux), Réseaux et plateformes de service labellisés FCRIN, **ECRIN** (« European Clinical Research Infrastructures Network »)
- **Orphan-Dev**⁴ (accélérateur de développement des médicaments orphelins)

1.2.5. Circulation de l'information

Les décisions concernant les grandes orientations, le pilotage, la circulation des informations, et la gestion des moyens sont prises par les membres du CoPil.

Les informations sur les activités du Réseau se font par échange de mails et réunions. Ces informations sont centralisées par le comité exécutif du Réseau qui les redistribue aux entités demandeuses et les rend accessibles par l'intermédiaire du site Web.

La liste des études, leur suivi et leurs résultats feront l'objet d'un archivage (tableau de mise à jour, bibliographie, publications).

1.3. Système qualité du Réseau CRI-IMIDIATE

Un manuel qualité, associé à un classeur de procédures – dossier informatisé – décrit les objectifs qualité et les activités de CRI-IMIDIATE selon une approche par processus. Le système de management de la qualité s'appuie sur les 8 principes définis par l'INSERM.

Il décrit les processus de :

- 1/Management de la structure et support : gestion du personnel, des équipements et des systèmes d'information,
- 2/ Système d'assurance qualité et veille réglementaire
- 3/ Réalisation (conception d'une étude, préparation d'une étude, réalisation d'une étude, gestion des données) : ces documents qualité seront un soutien méthodologique mis au profit des centres investigateurs partenaires

L'élaboration de ce système qualité répond aux exigences de labellisation du Réseau FCRIN à laquelle le Réseau CRI-IMIDIATE appartient. Le référent qualité appartient au groupe de management de la qualité FCRIN.

² <http://www.fai2r.org/>

³ <http://www.fcrin.org/>

⁴ <http://www.orphan-dev.org/>

2. Sollicitation du Réseau

2.1. Modalité d'adhésion (centre investigateur)

Pour adhérer au Réseau, le centre investigateur doit répondre au cahier des charges établi par le Copil qui statue lors de ses réunions sur les demandes d'adhésion présentées. Le centre doit pouvoir désigner un investigateur principal pour le Réseau CRI-IMIDIATE et avoir un potentiel d'inclusion et/ou de recrutement.

Le centre investigateur doit alors s'engager à :

- Accepter et respecter les termes de la présente charte et les modalités de fonctionnement du Réseau CRI-IMIDIATE
- Prendre connaissance de l'ensemble des informations diffusées par CRI-IMIDIATE et être réactif pour répondre aux sollicitations du CoPil (demandes d'information et d'actualisation des documents, proposition d'études, etc...)
- Transmettre la description des moyens du centre pour la recherche clinique
- Participer activement aux essais cliniques proposés par le Réseau et pour lesquels ils ont accepté de participer dans la limite de leur disponibilité qu'il s'agisse de coordination ou participation active telle que le recrutement, ou la participation au comité de pilotage/scientifique)
- Assurer un suivi des essais en cours dans leur centre : mise en place, recrutement, difficultés rencontrées, complications ...
- Transmettre à la coordination du Réseau les propositions d'étude qui lui sont faites ou dont il est l'auteur
- S'engager, si une étude lui a été proposée dans le cadre du Réseau, à ne pas la réaliser en dehors du Réseau, même s'il est sollicité dans un 2^e temps par le promoteur ou un prestataire (sauf accord avec le Réseau)
- Etre formé ou participer aux formations organisées dans le cadre du Réseau notamment aux BPC (formation accréditée FORMEDEA® reconnue par les industries pharmaceutiques pour 2 ans).

2.2. Soumission d'un projet de recherche

Seuls les membres du Réseau peuvent soumettre un projet. Tout type de projet, qu'il soit industriel ou académique est recevable. Un projet peut être soumis à n'importe quel stade de son avancement puisque le Réseau peut intervenir à tout moment de la recherche clinique.

Le Réseau ne peut pas être promoteur du projet mais pourra apporter le soutien nécessaire sur le plan méthodologique et/ou logistique à chaque étape du projet.

Les points clés d'acceptation d'un projet sont :

- Caractère innovant
- Phases précoces de développement du médicament, incluant des études « Proof of concept »
- Constitution de cohortes ou de biobanques dans les études de tolérance et efficacité, Etudes de pharmaco-épidémiologie (« Comparative Effectiveness Research »)
- Caractère international
- Lien avec les maladies rares et leurs centres de référence
- Faisabilité

2.3. Retrait d'un membre du Réseau

Tout membre du Réseau CRI-IMIDIATE est libre de le quitter à tout moment. Il s'engage à en informer le coordonnateur du Réseau. Ce retrait s'exerce sous la condition qu'il ne soit pas préjudiciable à un essai clinique en cours.

Le coordonnateur et/ou le CoPil du Réseau CRI-IMIDIATE peut aussi prendre la décision d'exclure un membre du Réseau qui ne respecterait pas cette charte ni les modalités de fonctionnement du Réseau.

3. Valorisation et règles de publication

Les coordonnateurs CRI-IMIDIATE ont accepté la charte de communication du Réseau FCRIN, que les centres devront aussi respecter. De plus une politique de publication sera définie à chaque projet par le comité de pilotage et/ou le comité scientifique du projet.

Toute communication ou publication concernant une étude réalisée au sein du Réseau devra impérativement mentionner l'existence et la participation du Réseau à la recherche en question.

Toute réponse à un appel à projet par un membre du Réseau pour une étude qui sera conduite dans le Réseau doit préciser la participation du Réseau et prévoir un financement à cet effet.

4. Mise à jour de la charte et durée de constitution du Réseau

La charte sera mise à jour un an après sa validation par le Comité de Pilotage. Elle sera théoriquement réévaluée tous les deux ans ou si nécessaire.

5. Relation avec FAI²R

La filière de santé FAI²R est un réseau qui réunit les acteurs des maladies rares auto-immunes (MAI) et auto-inflammatoires autour des patients. Elle a pour vocation primaire de réunir l'ensemble des centres de référence, de compétences et d'expertise prenant en charge ces patients mais aussi les laboratoires de diagnostic et de recherches impliqués ainsi que les associations de patients correspondantes. Parmi ses missions, citons l'information, la formation, et la promotion des actions de recherche clinique et translationnelle. Elle soutient les essais cliniques dans le domaine des maladies rares via le réseau CRI-IMIDIATE dédié à la mise en œuvre de la recherche clinique au sein de centres d'investigation qualifiés et experts.

Contrat de partenariat des centres investigateurs dans le Réseau IMIDIATE

Le Réseau IMIDIATE est un Réseau coordonné et harmonisé de centres investigateurs adhérents à une charte commune de fonctionnement, pour la promotion de la recherche clinique en maladies inflammatoires rares et moins rares.

Par ce document, les centres investigateurs s'engagent sur les actions suivantes:

- 1- Désignation d'un investigateur principal du Réseau CRI-IMIDIATE**
- 2- Respect de la charte d'organisation et de fonctionnement du Réseau CRI-IMIDIATE**
- 3- Collaboration collective à la recherche clinique**

Diffusion des compétences de chaque membre aux interlocuteurs institutionnels et industriels.

- 4- Respect des procédures et de la réglementation**

La structure s'engage à respecter et suivre les circuits de soumission de projets établis par le CRI-IMIDIATE, les recommandations émises dans les chartes d'engagement qualité et les règles de communication (FCRIN et CRI-IMIDIATE).

- 5- Formation aux BPC**

Le centre investigateur s'engage à former au moins un personnel chargé de recherche clinique aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) *via* la formation labellisée FCRIN.

- 6- Réponse au cahier des charges**

L'équipe de coordination sera en charge de réaliser une évaluation des compétences et de l'expertise du centre en termes de recherche clinique selon un cahier des charges standardisé.

Par ce document, le Réseau CRI-IMIDIATE s'engage sur les actions suivantes :

- 1- Accompagnement**

Le Réseau CRI-IMIDIATE s'engage à accompagner le centre pour les projets de recherche clinique sur les IMIDs qui leur sont applicables et selon la réglementation en vigueur : réponse aux appels à projet et coordination de projets, conception et mise en œuvre des essais cliniques.

- 2- Information**

Les centres seront régulièrement informés et sollicités pour les projets en cours au vue de leur expertise par échange de mails, réunion ou par l'intermédiaire du site Web.

- 3- Formation**

Le Réseau pourra faciliter l'accès à des programmes de formation sur les IMIDs et la recherche clinique.

Nom de la structure :

Et Le Réseau CRI-IMIDIATE

Adresse :

Courriel : imidiate@cri-net.com

.....

Représenté par :

Numéro de téléphone :

Pr Bruno Fautrel, Pr Eric Hachulla, Dr Alexandre Belot

Courriel :

Représenté par :

S'engagent à respecter l'ensemble des points cités ci-dessus.

Date :

A :

Signature structure :

Signature réseau:

Annexe : Liste des équipes du Réseau CRI-IMIDIATE au 28/09/2015

Comité de pilotage (CoPil)	Comité scientifique	Comité exécutif
<ul style="list-style-type: none"> - Bruno Fautrel, Eric Hachulla et Alexandre Belot Coordinateurs - Jean Sibia - Xavier Mariette - Florence Tubach - Olivier Benveniste - Benjamin Terrier - Jean-François Kleinmann - Laetitia Vaillant 	<ul style="list-style-type: none"> - Xavier Mariette, Président - Les membres du CoPil - Les représentants des centres de référence et centres de compétence - Les 14 délégués régionaux - Un représentant de l'industrie pharmaceutique (LEEM) - Un représentant des associations de patients - Un représentant FCRIN 	<ul style="list-style-type: none"> - Bruno Fautrel - Eric Hachulla - Florence Tubach - Nessima Yelles - Karthiga Chandirakumaran - Jean-François Kleinmann - Laetitia Vaillant