CATALOGUE DE PRESTATIONS

CRISALIS
F-CRIN Network

A. Aide au promoteur lors de la construction de la recherche

1	**Proposition de participants pour un groupe d'expert** (board, national ou international) **et/ou un comité scientifique pour la recherche** (steering committee)	
2	**Réunion de présentation au Promoteur du catalogue des prestations réalisables par le réseau**	
3	**Apport d'expertises lors de la conception de la recherche**	
	a	Conseil et/ou rédaction des aspects scientifiques/médicaux, pragmatisme et pertinence du design de l'étude
	b	Conseils réglementaires (ex : classification de la recherche) et éthiques
	c	Conseils techniques et opérationnels (familles de conseils : Produits – Biologie – Imagerie – Parcours patients)
	d	Estimation précoce et macroscopique du coût du projet en France pour permettre au promoteur d'établir le budget initial de la recherche
4	**Relecture critique de documents de la recherche**	
5	**Consultation d'association(s) de patients / patients experts**	
	a	La coordination du réseau indique au promoteur les associations de patients (nationales et éventuellement étrangères) en lien avec la pathologie et favorise la mise en relation Possibilité d'établir un contrat entre l'association et le promoteur
	b	La coordination du réseau gère en direct la consultation de l'association / des patients experts
6	**Faisabilité de la recherche en France**	
	Sollicitation des centres CRISALIS pour avis sur la réalisation et l'estimation du potentiel d'inclusion global Le forfait comprend la prise de connaissance de la recherche et l'édition d'une réponse globale au demandeur (non détaillée)	
7	**Identification de centres potentiels**	
	a	Proposition d'une liste de centres au promoteur au regard notamment de la connaissance détaillée des centres par la coordination du réseau
	b	Revue d'une liste proposée par le promoteur au regard notamment de la connaissance détaillée des centres par la coordination du réseau
8	**Stratégie de recrutement**	
	a	Identification et proposition de modalités de recrutement adaptées au circuit patient
	b	Aide à la mise en place de la stratégie de recrutement identifiée
9	**Coordination de la « faisabilité centres »**	
	a	Création d'un questionnaire de faisabilité (si non fourni par le Promoteur)
	b	Envoi à chaque centre pressenti, d'un questionnaire de faisabilité (fourni par le Promoteur ou conçu par le réseau) et d'un accord de confidentialité (si applicable) / Centralisation des retours (relance des centres si nécessaire)
	c	Analyse des réponses et réalisation d'un retour argumenté au promoteur pour aider à la décision de pré-sélection

CRISALIS
F-CRIN Network

B. Aide au promoteur pour la mise en place de la recherche et la supervision de l'activité des centres

Prestation minimale Adaptable pour les recherches avec moins de 5 centres	
1	Réunion de cadrage avec le promoteur avant le début de la recherche
2	Aide au promoteur pour la planification des visites / réunions des étapes préliminaires de la recherche ou durant son déroulement
3	Récupération centralisée des documents nécessaires à l'initiation des centres (suivant les requis du promoteur)
4	Supervision de l'activité des centres par l'organisation de réunions communes régulières
5	Contact régulier et spécifique avec le promoteur pour le suivi de la recherche
6	Conseil et accompagnement du promoteur en cours de recherche notamment sur les mesures à prendre en cas de difficultés macroscopiques
7	Accompagnement du promoteur en cas de difficultés rencontrées avec un centre

Prestations optionnelles Adaptable pour les recherches avec moins de 5 centres		
8		Aide au promoteur pour la rédaction de certaines réponses scientifiques aux demandes des autorités (Request for Information CTIS) – Initiale et amendements
9		Aide au promoteur pour la réalisation et la signature de la Convention Unique (CU)
	a	**Initial** (centre coordonnateurs et associés) - Accompagnement du promoteur dans ses discussions avec le centre coordinateur pour la réalisation de la grille (annexe 2) de la CU - Diffusion de la grille de la CU auprès des centres associés et intervention auprès d'eux afin de limiter les demandes complémentaires spécifiques - Optimisation des circuits de signature pour l'ensemble des centres (en cas de signature sur papier)
	b	**Avenants** (centre coordonnateurs et associés) - Accompagnement du promoteur dans ses discussions avec le centre coordinateur pour la réalisation d'avenants à la CU - Diffusion de la grille de l'avenant auprès des centres associés et intervention auprès d'eux afin de limiter les demandes complémentaires spécifiques - Optimisation des circuits de signature pour l'ensemble des centres (en cas de signature sur papier) ***NB** : Le traitement d'avenants nécessitant une revue complète de la CU seront facturés comme la réalisation de la CU initiale*
10		Dynamiser le recrutement en concevant et mettant en place une stratégie de communication Conception de newsletters, conception et diffusion d'un flyer, communication presse / grand public

CRISALIS
F-CRIN Network

C. Aide au promoteur pour les étapes de la fin de la recherche et de la communication des résultats

1	Revue critique des rapports statistique et clinique
2	Implication dans la communication des résultats de la recherche

D. Aide au promoteur pour d'autres activités

1	Organiser pour le compte du promoteur des séminaires et/ou des formations concernant la pathologie et son environnement