

PRÉREQUIS ESSAIS INDUSTRIELS

Les indispensables pour être centre investigateur

DESTINATAIRES :

ÉTABLISSEMENTS AUTORISÉS AU TRAITEMENT DU CANCER

Document d'aide à la pratique, validé par le Comité Stratégique Recherche Clinique du DSRC OncoPaca-Corse

RESSOURCES HUMAINES

SOCLE DE BASE	INVESTIGATEURS – CO-INVESTIGATEURS	
	Médecins motivés et formés	☐
	PHARMACIEN référent RC	☐
	ATTACHÉS DE RECHERCHE CLINIQUE	
	1 ARC référent et 1 ARC back-up	☐
	DIRECTEUR D'ÉTABLISSEMENT	
NIV. SUP	Validation et signature contrat	☐
	PERSONNEL COMPTABLE	
	Facturation et suivi	☐
	Pharmacien dédié RC	☐
NIV. SUP	Préparateur dédié RC	☐
	Infirmier Recherche Clinique	☐

AUTRES RESSOURCES (internes ou externes)

SOCLE DE BASE	LABORATOIRE DE BIOLOGIE	☐
	CENTRE DE RADIOTHÉRAPIE	☐
	LABORATOIRE D'ANATOMO-CYTO-PATHOLOGIE	☐
	IMAGERIE	☐
NIV. SUP	Comité scientifique interne	☐
	Technicien de laboratoire référent	☐

PATIENTS

File active par pathologie disponible	☐
Dossier médical commun informatisé (DMC)	☐
Dossiers médicaux sécurisés - accessibles	☐

GESTION DU TEMPS

MÉDECINS INVESTIGATEURS et ARCS	
Disponibilité pour toutes les tâches spécifiques au protocole	☐
Réactivité vis-à-vis des demandes du promoteur	☐
Audits - Inspections	☐
PHARMACIEN	
Délivrance des traitements	☐
Audits - Inspections	☐
SECRÉTARIAT	
Prise de Rdv spécifiques au protocole	☐

QUALIFICATIONS / COMPÉTENCES

Connaissance de la réglementation	☐
Formation Bonnes Pratiques Cliniques	☐
Données patients "ALCOA"	☐
<i>Attribuables, Lisibles, Contemporaines, Originales, Fiables "Accurate"</i>	☐
Connaissance du protocole et e-Formation	☐

RESSOURCES MATÉRIELLES

SOCLE DE BASE	SERVICE RECHERCHE CLINIQUE		SOCLE DE BASE	LABORATOIRE DE BIOLOGIE	
	Lieu de stockage sécurisé du matériel d'étude	☐		Congélateur -20°C	☐
	Lieu de stockage sécurisé des classeurs investigateurs	☐		Centrifugeuses réfrigérées	☐
	Bureau de travail de l'ARC et/ou TEC	☐		Contrôle et traçabilité des températures	☐
	Lieu neutre pour ARCs moniteurs et/ou patients	☐		Accréditation et normes (maintenance et contrôle)	☐
	Lieu d'archivage réglementaire	☐		LABORATOIRE D'ANATOMO-CYTO-PATHOLOGIE	
	PHARMACIE			Circuit de lames	☐
	Service habilité à la préparation des chimiothérapies	☐	NIV. SUP	IMAGERIE	
	Téléphone - Appels à l'international	☐		Duplicata anonymisé	☐
	Accès internet (IVRS)	☐		Lecture et relecture des cibles RECIST	☐
	Lieu de stockage sec et froid dédié RC	☐		Lits patients	☐
	Contrôle et traçabilité des températures	☐		Pharmacie : lieu neutre pour ARCs moniteurs et/ou patients	☐
	Accréditation et normes (maintenance et contrôle)	☐		Imagerie : créneaux de Rdv dédiés	☐



EN SAVOIR PLUS

oncopacacorse.org

[/fr/page/essais-en-cancerologie](https://fr/page/essais-en-cancerologie)

CONTACT

DSRC OncoPaca-Corse

Nadège Vieillard, Chef de Projet "Recherche Clinique et Innovation"
rechercheclinique@oncopacacorse.org