

## Document d'information destiné aux investigateurs sollicitant pour la première fois le CIC :

### *Comment solliciter le Centre d'Investigation Clinique (CIC) pour qu'il vous aide à participer à un projet de recherche clinique ?*

L'objectif du CIC plurithématique du CHU de Brest est de contribuer à la production de données scientifiques dans le domaine médical, dans des conditions optimales de qualité et de sécurité. Pour ce faire, le CIC exerce des activités de réalisation d'études, interventionnelles ou non-interventionnelles, en lien avec ses partenaires, institutionnels et/ou industriels. Les portes du CIC sont ouvertes à l'ensemble des acteurs médicaux et paramédicaux du CHU de Brest. Si vous souhaitez participer à un projet de recherche clinique en tant qu'investigateur et que vous avez besoin pour cela de l'aide du CIC, ce document a pour but de vous aider à effectuer cette démarche.

#### Quels sont les prérequis à la sollicitation du CIC pour qu'il vous aide à participer à un projet de recherche clinique ?

Avant de solliciter le CIC, il convient de vous assurer que l'état d'avancement du projet est suffisant. En pratique, le CIC peut être sollicité dès lors que le protocole de recherche est disponible, que les modalités de financement de l'étude ont été définies et que les démarches d'autorisation réglementaires sont en cours. Si ces conditions sont réunies, vous pouvez nous solliciter par mail à l'adresse

[cic.etude@chu-brest.fr](mailto:cic.etude@chu-brest.fr) en nous fournissant en pièce-jointe l'ensemble des documents relatifs à l'étude que vous avez à votre disposition. Nous vous demanderons quelques informations complémentaires concernant votre participation à l'étude. Une réponse rapide vous sera transmise dans le cadre de laquelle vous serez orientés vers les responsables de l'équipe thématique susceptible de la prendre en charge.

#### Les équipes thématiques

Le CIC exerce ses activités dans le cadre de 10 principales thématiques de recherche cliniques, chacune étant pilotée par un binôme composé d'un médecin référent et d'un responsable d'équipe. Il exerce également des activités en lien avec des thématiques de recherche cliniques émergentes, dont le pilotage est organisé selon un modèle similaire. L'organisation thématique du CIC est précisée dans la **figure 1**. En fonction de la nature du projet de recherche clinique que vous soumettez au CIC, il sera transmis au binôme approprié, qui examinera votre demande afin de vous apporter une réponse la plus rapide possible concernant sa capacité à la prendre en charge.

#### Comment est validée la participation à une nouvelle étude ?

Le binôme concerné prendra contact avec vous afin de détailler les prestations pour lesquelles vous sollicitez le CIC, les perspectives d'inclusion dans le centre, les éventuelles difficultés attendues dans la réalisation de l'étude ainsi que les moyens financiers disponibles pour sa réalisation. Selon les situations, cette discussion pourra être menée de façon formelle (réunion physique) ou de façon plus informelle (entretien téléphonique, échanges de mails). Certaines situations particulières (circuit logistique particulier de l'étude, problématique de ressources humaines...) pourront conduire à ce que l'étude soit présentée au « Comité de pilotage des études du CIC », instance ayant vocation à identifier des solutions à ce type de problématiques.

#### Quelles sont les modalités de réponse du CIC à la sollicitation ?

Une réponse est apportée à l'investigateur ayant sollicité le CIC dans un délai maximal de 4 semaines après la demande. Cette réponse, systématiquement argumentée, est transmise par e-mail. Elle peut être définitive (étude

## Document d'information destiné aux investigateurs sollicitant pour la première fois le CIC :

### Comment solliciter le Centre d'Investigation Clinique (CIC) pour qu'il vous aide à participer à un projet de recherche clinique ?

acceptée ou étude refusée) ou conditionnée à l'obtention d'informations complémentaires.

#### Quels éléments sont pris en compte pour décider de la participation du CIC à un projet de recherche clinique ?

La réponse apportée à l'investigateur est conditionnée par de nombreux paramètres et prend particulièrement en compte :

- La capacité du CIC à participer à l'étude
- Les risques éventuels liés à la réalisation de l'étude
- Le bénéfice direct potentiel de la recherche clinique pour les personnes qui y participent
- La qualité scientifique du projet de recherche et l'opportunité stratégique d'y participer

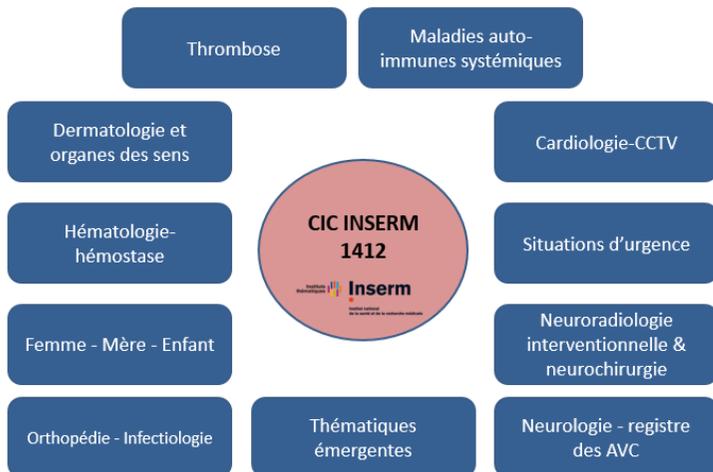


Figure 1 : Organisation thématique du CIC

La **figure 2** récapitule le fonctionnement du CIC pour les investigateurs qui le sollicitent pour la première fois.

## A bientôt!

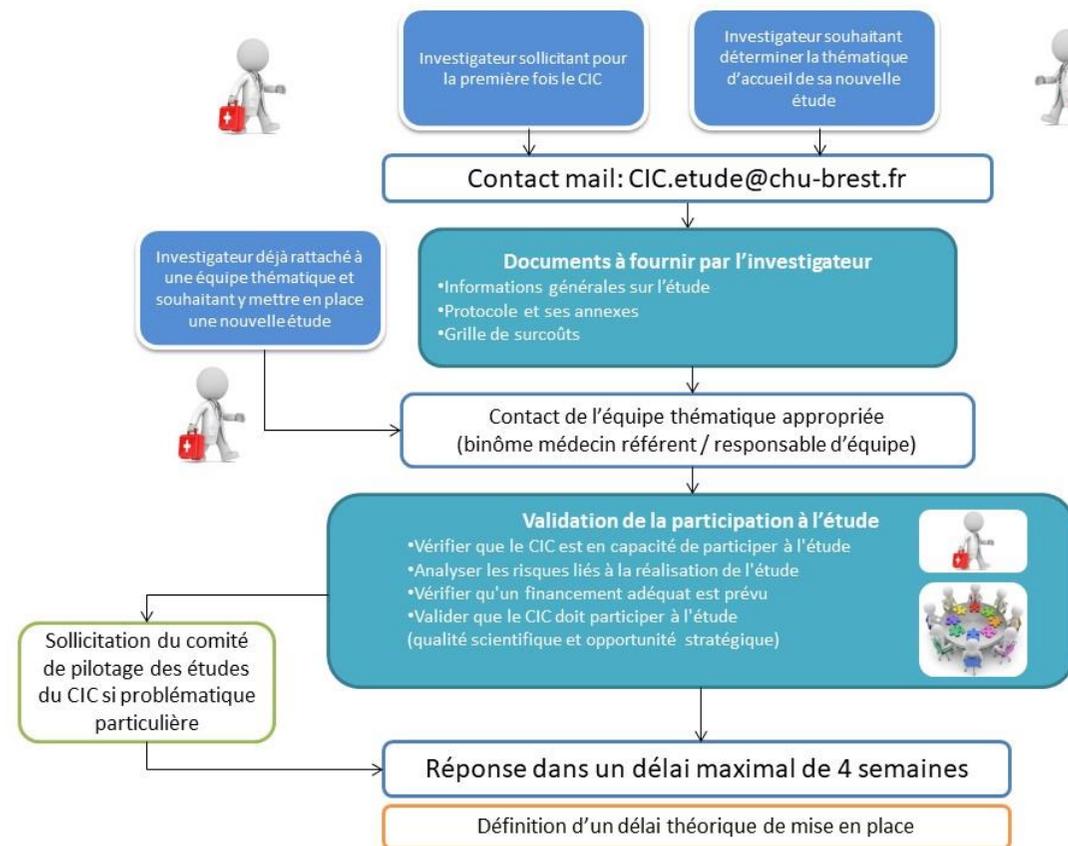


Figure 2: Processus de validation de la participation à une nouvelle étude.