

Modalités de traitement des demandes de réalisation d'activités d'investigation clinique par la plateforme ICAREB-Clin

Si vous êtes un membre d'une équipe scientifique souhaitant bénéficier du support de la plateforme ICAREB-Clin, contactez le personnel de la plateforme par courriel *via* l'alias demandeRBH@pasteur.fr.

Un membre de l'équipe en charge du traitement des demandes vous adressera en retour un formulaire de demande à compléter. Si vous avez besoin d'aide pour le faire, indiquez-le-nous *via* l'alias demandeRBH@pasteur.fr.

Après réception de ce formulaire, vous serez invités à participer à une réunion de travail, organisée par défaut pour une durée d'1 heure en distanciel les mercredis à 14h00.

L'objectif de cette réunion est, d'une part, de vous accompagner si nécessaire dans la formulation de votre besoin, et, d'autre part, d'identifier les actions à mener pour y répondre ainsi que la faisabilité de ces actions par notre plateforme et nos prestataires de service ou collaborateurs. Ainsi, nos collaborateurs de la biobanque de l'Institut Pasteur (ICAREB-biobank) et du Pôle de coordination de la recherche clinique (PC-RC) assisteront également à cette réunion de travail.

A l'issue de cette réunion, il vous sera indiqué si votre demande est réalisable, et, si oui, selon quelles modalités de réalisation notamment en termes de type de projet, de calendrier et de coût.

En cas d'acceptation, nous vous accompagnerons pour enregistrer votre demande au Guichet unique de l'Institut Pasteur afin que le Comité de Promotion et de Suivi de l'Institut Pasteur valide celle-ci et identifie les démarches éthico-réglementaires (et éventuellement juridiques) à effectuer et de quel accompagnement vous bénéficierez pour réaliser celles-ci.

En cas de validation, nous répondrons à votre besoin selon deux modalités de réalisation.

Pour des raisons d'efficacité, nous nous efforcerons chaque fois que possible de satisfaire votre demande en collectant des données et des échantillons de participants dans le cadre du projet de recherche générique COSIPOP bénéficiant d'ores et déjà d'avis favorables des autorités de santé :

- Vous serez dans un premier temps sollicité pour finaliser la rédaction d'une fiche d'information qui sera mise à la disposition des participants sur une page spécifique à votre demande sur le site internet de l'Institut Pasteur.

- Vous serez ensuite contacté par courriel *via* l'alias invclin@pasteur.fr par un membre de l'équipe en charge de la réalisation opérationnelle afin de planifier avec vous la programmation des visites des participants aux recherches. Par défaut, les visites de participation sont programmées les lundi, mardi et jeudi matin à partir de 8h30. Étant donné que les participants sont sollicités spécifiquement pour vos besoins, il vous sera demandé en chaque début de mois de nous faire part du nombre de visites que vous souhaitez planifier pour le mois prochain et de nous prévenir le plus rapidement possible en cas de nécessité d'annuler une visite de votre part. En cas d'annulation par un participant, nous vous informerons le plus rapidement possible. Si la réalisation de votre demande nécessite des contraintes particulières (par exemple, impossibilité de planifier 1 mois à l'avance ou programmation à des dates fixes) nous vous demanderons de nous en faire part. Une fois les visites de participation programmées, vous serez informés des dates et horaires par courriel *via* l'alias invclin@pasteur.fr.

- Les visites de participation durent environ une demi-heure avec réalisation des prélèvements destinés à la recherche en fin de visite. Nous attirons votre attention sur le fait que les échantillons ne sont pas qualifiés de la même manière que ceux fournis par l'Établissement Français du Sang. Vous serez informé de la disponibilité des échantillons *via* l'alias icareb-tech@pasteur.fr par l'équipe d'ICAREB-biobank qui prendra systématiquement en charge les prélèvements effectués par nos soins. Les échantillons sont identifiés grâce à un code support spécifique à l'échantillon et un code d'identification du participant. Un code d'identification spécifique à chaque participant vous permettra de faire le lien entre ces données et ces échantillons.

- Nous vous transmettrons les données par défaut *via* une base de données créée par nos soins grâce au logiciel Redcap. Le code d'identification spécifique à chaque participant figurera également dans cette base afin de vous permettre de faire le lien entre les données et les échantillons.

- Dans les semaines suivantes la première distribution de données et échantillons, vous serez contactés par un membre de l'équipe du PC-RC pour finaliser les démarches éthico-réglementaires spécifiques à votre demande.

Lorsque votre demande ne pourra pas être réalisée *via* COSIPOP, nous vous proposerons de vous accompagner pour concevoir un projet de recherche spécifique :

- La plateforme ICAREB-Clin sera susceptible d'intervenir en tant que centre investigateur, en tant que support pour d'autres centres investigateurs (au sein de structures de soin) ou en tant que centre investigateur coordonnateur.

- Dans le cas où l'Institut Pasteur sera promoteur du projet de recherche spécifique, vous bénéficierez d'un support du PC-RC pour la réalisation des démarches éthico-réglementaires et éventuellement juridiques à effectuer au préalable.