



Filière G2M

Filière Santé Maladies Rares

Maladies Héréditaires du Métabolisme

Recherche / Interface Essais Cliniques G2M – R/IEC

Lettre Info-Recherche 1:

La cellule **Recherche / Interface Essais Cliniques**, dédiée à la recherche fondamentale, translationnelle et clinique de la Filière G2M a le plaisir de vous transmettre sa première *Lettre Info-Recherche*.

Le but est de vous présenter les résumés des études ou appels à projets dans le domaine de la recherche fondamentale, translationnelle ou clinique proposés aux différents membres de la Filière.

Pour ce premier bulletin, le Comité de Pilotage a choisi de vous diffuser la charte qui définira les domaines d'action de la cellule recherche.

En vous souhaitant une bonne lecture.

Charte d'organisation et de fonctionnement de la cellule Recherche / Interface Essais Cliniques G2M Filière Santé Maladies Rares – Maladies Héréditaires du Métabolisme

1- Mission et Objectifs de la Cellule Recherche / Interface Essais Cliniques

- L'organisation des Centres de Référence et de Compétence faisant partie de la Filière en matière de recherche : fondamentale, translationnelle, clinique et sciences humaines, notamment :
 - Projets internationaux
 - Projets nationaux
 - Essais industriels
 - Essais académiques
- D'accroître la capacité des Centres à répondre à des projets et à coordonner des projets de recherche nationaux et internationaux (expertise scientifique, conseil méthodologique, participation à des essais internationaux, aide au montage de projets Européens...).
- De 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 internationaux
 - Les Associations de Patients
- La cellule n'a pas pour vocation d'être promoteur de recherche clinique. Elle constitue un partenaire pour améliorer l'organisation et la gestion des structures de recherche et notamment clinique. Elle facilite les interactions afin de promouvoir et d'optimiser la mise en place de projets de recherche dans le domaine des Maladies Héréditaires du Métabolisme (MHM).

2- Organisation et Gouvernance

2.1 Présentation des équipes

Equipe	Comité de pilotage	Comité scientifique	A l'exécution
Membres	5 membres permanents 1 Membre invité de manière permanente : le Responsable de la Filière G2M Le Chargé de Missions coordonnateur de la cellule R / IEC	Membres du Comité de Pilotage Les représentants des Centres de Référence/Compétence 1 Biologiste 2 Biochimistes 1 représentant des Associations de Patients	Le Chargé de Missions coordonnateur de la cellule R / IEC

2.2 Mission des équipes

Comité de Pilotage :

- Définir la politique générale de la cellule R / IEC
- Garantir et appliquer les orientations scientifiques de la cellule R / IEC
- Valider les documents (scientifiques ou rapport d'activité)
- Prendre les décisions relatives à la gestion de la cellule R / IEC
- Valider la communication de la cellule R / IEC
- Analyser les demandes et les redistribuer pour validation par le Comité scientifique

Comité scientifique

- Valider l'éligibilité des études ou projets (de recherche fondamental(es), translationnel(les) ou clinique(s)) et les redistribuer vers le chargé de missions coordonnateur de la cellule R / IEC afin que celui-ci les diffuse à l'ensemble des acteurs de la Filière.

L'exécution

- Actualisation de la liste des études en cours.
- Organiser les sollicitations adressées par les promoteurs académiques et industriels à tous les membres de la Filière.
- Mise en place et actualisation d'un annuaire, ainsi qu'une cartographie des Centres et de leur expertise et des laboratoires qui collaborent avec les membres de la Filière.
- Assurer la mise en place d'un système d'information accessible à l'ensemble des membres de la Filière permettant de suivre l'activité de recherche en cours dans le réseau et accéder aux documents généraux de la cellule R / IEC.
- Diffuser à l'ensemble des membres de la Filière éligibles l'information sur les propositions de nouvelles études ou projets.
- Veiller au respect de la charte de la cellule R / IEC.
- Animation de la cellule R / IEC.

2.3 Partenaires

- **Fondation Maladies Rares.**
- **FCRIN** (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** (accélérateur de développement des médicaments orphelins).
- Autres

2.4 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 Comité de Pilotage.

Les informations sur les activités la cellule R / IEC se font par échange de mails, lettre info-recherche et réunions ainsi que par le biais du site internet G2M (**www.filiere-g2m.fr/**).

Ces informations sont centralisées par le coordonnateur de la cellule R / IEC qui les redistribue aux entités demandeuses et les rend accessibles via le site internet ou par envoi d'emailing.

La liste des études, leur suivi et leurs résultats feront l'objet d'un archivage (actualisation régulière du tableau de suivi).

3- Valorisation et règles

Les Centres de Référence et Centres de Compétence doivent s'engager à :

- Accepter et respecter les termes de la présente charte et les modalités de fonctionnement de la cellule R / IEC.
- Prendre connaissance de l'ensemble des informations diffusées par l'IEC et être interactifs pour répondre aux sollicitations du Comité de Pilotage (demandes d'informations et d'actualisation des documents, propositions d'études, etc,...).
- Participer activement aux essais cliniques proposés par l'IEC dans la limite de leur disponibilité, qu'il s'agisse de coordination ou de participation active telle que le recrutement ou la participation au Comité de Pilotage/Scientifique).
- Assurer un suivi des essais en cours dans leur Centre (une fois par an).
- Transmettre au Coordonnateur de l'IEC les propositions d'étude qui lui sont faites ou dont il est l'auteur.
- Participer aux formations organisées dans le cadre l'IEC, notamment aux « Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ».

4- Mise à jour de la charte

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