



CHARTE D'ORGANISATION ET DE FONCTIONNEMENT
du Réseau Gynéco-Obstétrical
des Centres d'Investigation Clinique
GO-CIC

Le Réseau Gynéco-obstétrical des Centres d'Investigation Clinique (**Réseau GO-CIC**) est un réseau national, créé sous l'égide de l'Inserm en collaboration avec les hôpitaux, dans le cadre du réseau national des CIC pour fédérer les compétences en recherche clinique en gynécologie et obstétrique, optimiser la réalisation des protocoles et répondre aux besoins en gynéco-obstétrique.

1. Présentation du Réseau Gynéco-obstétrical des Centres d'Investigations Cliniques

Les Centres d'Investigation Clinique (CIC) ayant une activité gynéco-obstétricale sont des structures d'investigations cliniques permettant la conduite de protocoles de **recherche clinique chez la femme, en particulier durant la grossesse, et chez le nouveau-né**. Il s'agit de structures mixtes, Inserm et hospitalo-universitaires.

Chaque CIC participe à toutes les étapes de réalisation des protocoles de recherche clinique.

Le Réseau GO-CIC est un **réseau national**, regroupant des CIC conduisant des recherches cliniques gynéco-obstétricales. Ces CIC collaborent de manière étroite avec les services de gynécologie-obstétrique investigateurs présents dans l'environnement de chaque CIC.

Les CIC ayant une activité gynéco-obstétricale ou souhaitant la développer peuvent intégrer le réseau s'ils adhèrent à la présente charte, après :

- ✓ Présentation du CIC et de son environnement lors d'une réunion de réseau
- ✓ Accord du comité de coordination
- ✓ Visite du site par le coordinateur du réseau ou son représentant pour présenter le réseau à l'équipe du CIC (médecins coordinateur et délégué, paramédicaux), aux médecins et gynécologues obstétriciens investigateurs du site.

1.1. Objectifs du réseau

Les objectifs du réseau national gynéco-obstétrical des CIC (GO-CIC) sont les suivants :

- ✓ Fédérer les activités gynécologiques et obstétricales des différents CIC du réseau,
- ✓ Partager les compétences méthodologiques, techniques et logistiques nécessaires à la conception et à la réalisation des essais cliniques chez la femme enceinte,
- ✓ Mettre ces compétences à la disposition des investigateurs institutionnels et industriels,
- ✓ Développer les connexions européennes, pour étendre les performances des essais,
- ✓ Favoriser la recherche translationnelle en gynécologie et obstétrique,
- ✓ Répondre ainsi aux besoins de recherche clinique en gynécologie et obstétrique,
- ✓ Préparer en amont la valorisation scientifique et industrielle des projets de recherche.

Ces besoins couvrent tous les domaines de la recherche gynécologique et obstétricale :

- Physiologie et physiopathologie,
- Pharmacologie et thérapeutique,
- Epidémiologie,
- Evaluation des techniques diagnostiques,
- Evaluation des dispositifs médicaux,
- Vaccinologie

Pour atteindre ces objectifs, le réseau investit les domaines suivants :

- ✓ Participation au transfert de la recherche fondamentale vers la recherche clinique en travaillant avec les unités de recherche des différents sites,
- ✓ Caractérisation des particularités physiologiques et pathologiques de la femme enceinte et de leurs conséquences sur l'enfant à naître,
- ✓ Développement d'approches centrées sur la santé publique,



- ✓ Formation des investigateurs aux essais cliniques en gynécologie et obstétrique. La formation des investigateurs s'étend aux infirmières, techniciens de recherche et médecins des services investigateurs correspondants des CIC.

L'activité en réseau permettra aussi de développer de nouvelles compétences dans ces CIC et pourra être étendu à de nouveaux CIC qui en feraient la demande.

1.2. Compétences disponibles dans le réseau

L'organisation en réseau permet de fédérer **les compétences** suivantes, soit directement soit par les contacts déjà établis par les CIC participant au réseau :

- ✓ Expertise en physiologie et pathologie
- ✓ Expertise en pharmacologie clinique et pharmacologie clinique de la grossesse
- ✓ Expertise en pharmacocinétique, pharmacodynamique et modélisation
- ✓ Expertise en biostatistiques
- ✓ Expertise en biologie cellulaire et biologie moléculaire
- ✓ Expertise en épidémiologie apportée par les équipes d'épidémiologie du CIC (CIC-EC) et les Unités d'épidémiologie clinique (UEC)
- ✓ Expertise en vaccinologie et recommandations vaccinales au cours de la grossesse et pour le nouveau-né

Les équipes des CIC ont **l'expérience** nécessaire à la réalisation des recherches cliniques en gynécologie et obstétrique.

Les procédures en place permettent le respect des lois, des règlements et de l'éthique et des règles méthodologiques, le respect des Bonnes Pratiques Cliniques et Biologiques, de la gestion et la traçabilité des données.

1.3. Aides proposées en recherche gynécologique et obstétricale

Aide à la préparation des projets de recherche

- ✓ De nature scientifique et méthodologique : choix du design de l'étude, des critères de jugement, de la population, des instruments de mesure, calcul du nombre de sujets nécessaire...
- ✓ De nature logistique et financière : évaluation des capacités de recrutement des centres (faisabilité), des besoins en personnel pour le projet, évaluation des coûts, des surcoûts hospitaliers / élaboration des budgets.
- ✓ De nature pharmaceutique : préparation des médicaments et placebo, formulations...
- ✓ De nature biologique : choix des paramètres biologiques d'évaluation et / ou de surveillance.

Aide à la réalisation des projets de recherche

- ✓ Aide logistique (pour seconder l'investigateur)
- ✓ Aide financière (parfois utile pour compléter les financements institutionnels insuffisants, les aléas de la recherche clinique tels que recrutement plus lent que prévu)
- ✓ Aide à la conduite de recherches translationnelles
- ✓ Respects des Bonnes Pratiques Cliniques et Biologiques
- ✓ Assurance qualité



2. Engagement des CIC-GO participant au réseau

Chaque CIC participant au réseau s'engage à structurer et promouvoir l'activité gynéco-obstétricale locale du CIC en accord avec les objectifs et les règles générales de fonctionnement du réseau tels que décrits ci-après :

- ✓ Désigner un gynécologue correspondant du réseau.
- ✓ Obtenir une « reconnaissance hospitalière et universitaire de l'activité gynécologique et obstétricale du réseau GO-CIC ».
- ✓ Organiser l'activité gynéco-obstétricale du CIC selon les Bonnes Pratiques Cliniques existantes ou à développer en gynécologie et obstétrique, implémenter et respecter les procédures validées par le groupe « procédures » de l'Inserm et développer les procédures adaptées à l'obstétrique.
- ✓ Organiser les connections avec les structures cliniques, de biologie et de recherche locales du site dans lequel le réseau GO-CIC est inséré :
 - Services cliniques des maternités.
 - Structures de biologie et en particulier Centres d'Investigations Biologiques.
 - Activités d'épidémiologie clinique (équipes CIC-EC ou UEC).
 - Equipes de recherche Inserm, CNRS, INRA, universitaires.
- ✓ Faciliter et promouvoir l'activité de recherche translationnelle et recherche clinique institutionnelle locale.
- ✓ Présenter le réseau GO-CIC aux investigateurs et promoteurs.
- ✓ Participer aux réunions du réseau.
- ✓ Utiliser l'accord de confidentialité.
- ✓ Respecter les procédures de circulation de l'information dans le réseau.
- ✓ Informer les coordinateurs du réseau d'un nouveau contact pour un projet industriel (sous réserve de l'accord de l'industriel) / institutionnel en suivant la procédure validée par le réseau.
- ✓ Répondre dans les délais impartis aux sollicitations du réseau.
- ✓ Accepter une analyse centralisée de l'activité du réseau pour permettre la rédaction et la diffusion du bilan annuel. Mise à jour régulière (au moins deux fois par an) des données des protocoles concernant son propre CIC.

3. Engagement du réseau GO-CIC vis-à-vis de ses membres

Le réseau gynéco-obstétrical des CIC en la personne de ses membres s'engage à :

- ✓ Aider les CIC à structurer leur activité gynécologique et obstétricale
- ✓ Mettre à disposition des CIC les documents pratiques et administratifs nécessaires à leur certification qualité et à la bonne conduite des études
- ✓ Faciliter l'aide méthodologique pour la conception des protocoles

- ✓ Faciliter la sollicitation des membres du réseau pour toute nouvelle étude industrielle ou institutionnelle, en organisant le transfert de l'information et en mettant en place les outils nécessaires.
- ✓ Solliciter les membres du réseau pour toute nouvelle étude institutionnelle ou industrielle qui lui serait proposée
- ✓ Evaluer la faisabilité «réseau» d'une étude à partir des données fournies par les membres du réseau
- ✓ Signer un accord de confidentialité interne au réseau
- ✓ Mettre en place une fiche réseau de faisabilité technique
- ✓ Mettre en place une évaluation financière unique
- ✓ Mettre en place les modalités de réponse par le réseau aux demandes industrielles
- ✓ Favoriser l'organisation de projets institutionnels déposés par le réseau
- ✓ Tenir les membres du réseau informés des différents appels d'offres
- ✓ Organiser la formation des partenaires de la recherche clinique en gynécologie et obstétrique
- ✓ Respecter les règles de confidentialité (en particulier pour les études industrielles) dans le bilan annuel

4. Organisation du réseau des CIC

4.1. Les Coordinateurs du réseau

La coordination du réseau est assurée conjointement par un gynécologue-obstétricien et par un médecin membre d'un CIC.

L'évaluation du réseau ayant le même calendrier que le CIC du coordinateur il n'est pas prévu de changement de coordonnateur en cours de mandat. Le coordonnateur actuel peut se représenter au terme de son premier mandat.

Le coordonnateur gynécologue-obstétricien est également présent pour la totalité du contrat. Au terme de ce contrat, ou de manière plus précoce s'il souhaite mettre fin à sa mission, un nouveau gynécologue-obstétricien associé à un CIC du réseau sera désigné par scrutin à deux tours par les membres du réseau.

Leurs fonctions sont d'assurer le suivi des activités du comité de coordination et de s'assurer du respect de la présente Charte par les membres du réseau.

Au cas où un des coordinateurs du réseau ne respecterait pas ses obligations, les membres du comité de coordination peuvent décider de le radier par vote à la majorité des voix.

4.2. Le comité de coordination

4.2.1. Composition

Le comité de coordination est composé d'un représentant de chaque CIC.

4.2.2. Organisation

Le comité de coordination se réunit une fois par trimestre (si nécessaire) en conférence téléphonique dans le but d'assurer les points spécifiés dans son rôle.

Chaque réunion du comité de coordination donne lieu à un compte-rendu diffusé à tous les membres du réseau.

4.2.3. Rôle du comité de coordination

- ✓ La validation de l'intégration d'un nouveau CIC membre
- ✓ La coordination stratégique et technique du réseau et de son développement
- ✓ La promotion du réseau auprès des institutions hospitalières et de recherche et auprès des industriels
- ✓ L'organisation des réunions de réseau
- ✓ La rédaction des bilans d'activité
- ✓ La coordination des contacts industriels et demandes financières des projets du réseau

Et de :

- ✓ Faire le point sur les études en cours et les sollicitations
- ✓ Diffuser les appels d'offres
- ✓ Discuter de points d'organisation du réseau.

4.3. Le Comité scientifique du réseau GO-CIC

4.3.1. Composition

Le comité de coordination est constitué par un **binôme** par centre :

➤ **Un obstétricien, membre de droit**

- ✓ Chaque CIC est représenté par un gynécologue-obstétricien missionné par le médecin coordinateur du CIC adhérent au réseau.
- ✓ Le gynéco-obstétricien est membre du comité de coordination tant qu'il est missionné pour représenter le CIC auquel il appartient.

➤ **Un médecin représentant le CIC**

- ✓ sont reconnus pour leurs compétences dans des domaines essentiels de la recherche clinique (tels que épidémiologie, méthodologie, pharmacologie, pharmacie, infectiologie...).

A ce binôme peut être ajoutée une sage-femme pour former un **trinôme** :

➤ **Une sage-femme, membre de droit**

- ✓ sont reconnues pour leurs expertises cliniques en maïeutique, essentielles pour l'émergence de nouveaux projets.

Ce comité peut être élargi de façon ponctuelle ou permanente

- ✓ de partenaires impliquées dans la recherche clinique en gynécologie obstétrique. Ils appartiennent :
 - aux instituts de recherche,
 - aux hôpitaux
 - aux délégations à la recherche clinique
 - aux agences (ANSM et EMA)



- à l'industrie pharmaceutique et/ou au LEEM
 - aux PME impliquées dans la recherche gynécologique et obstétricale
- ✓ de toute autre personnalité proposée par un membre du comité de coordination.

4.3.2. Organisation

Le comité scientifique se réunit une fois par an à l'occasion d'une journée scientifique du réseau. Le lieu de cette réunion doit permettre la participation d'un plus grand nombre de partenaires institutionnels.

Les membres du comité de coordination le sont pour une durée de trois ans renouvelable tacitement.

4.3.3. Rôle du Comité scientifique

Il valide le bilan d'activité de l'année précédente et apporte son expertise aux discussions sur les orientations stratégiques et scientifiques du réseau.

4.4. Réunions du réseau

Les réunions du réseau sont semestrielles. Leur rôle est essentiel dans la réalisation de la recherche clinique en réseau (standardisation des procédures), dans la veille technique (surveillance des appels d'offres, organisation des réponses...) et dans la veille scientifique permettant l'évolution des thématiques de recherche et des techniques.

Ces réunions sont « tournantes » dans chaque CIC si possible ou adaptée pour que le plus grand nombre puisse participer. À cette occasion sont organisés, selon la décision du responsable local de la réunion semestrielle :

- ✓ La présentation du CIC accueillant la réunion et de son environnement scientifique,
- ✓ Le point sur les protocoles Inter-CIC en cours,
- ✓ La discussion de nouveaux protocoles Inter-CIC,
- ✓ Le résultat de protocoles réalisés dans le réseau,
- ✓ L'exposé de réalisations et/ou de difficultés particulières,
- ✓ Un séminaire sur des points particuliers de recherche clinique en gynéco-obstétrique ou un séminaire de formation des investigateurs,
- ✓ La revue des appels d'offres...

Les participants à ces réunions sont les membres du comité scientifique et toutes autres personnes proposées par les CIC membres du réseau.

Chaque réunion du réseau des GO-CIC donne lieu à un compte-rendu diffusé à tous les membres du réseau.