**Rôles et responsabilités des intervenants AXESS**

**dans l’étude ANRS 95050 ICONE**

**Chef de projet**

# OBJET De L’ETUDE

**Titre** : **I**ntervention **CO**mmuNautaire en vue d’**E**liminer le VHC parmi les usagers de drogues actifs dans la ville de Montpellier (ANRS 95050 ICONE).

**Promoteur** : Inserm-ANRS, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris.

**Objectif principal :** Evaluer l'efficacité d'un modèle communautaire de dépistage de masse du virus de l’hépatite C (VHC) combiné à l’initiation immédiate du traitement sur l'amélioration de la cascade de soins du VHC parmi les usagers de drogues (UD) actifs dans la ville de Montpellier.

**Critère de jugement principal :**

Proportion de participants usagers de drogues actifs traités et guéris (guérison définie par une charge virale indétectable 12 semaines après l’arrêt du traitement anti viral/RVS12), parmi ceux présentant une charge virale C détectable à l’inclusion.

## CHEF DE PROJET

## Le chef de projet sera chargée d’apporter aux investigateurs l’assistance que requièrent la mise en œuvre et la gestion de l’étude en lien avec les organisations, associations et hôpitaux partenaires, sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains. Le rôle du chef de projet est de :

* Assurer la liaison avec le représentant du sponsor Inserm-ANRS pour les questions réglementaires et administratives ;
* Contribuer aux processus décisionnels affectant la gestion et la supervision de l’étude ;
* Participer au développement des documents de l’étude, dont les procédures opératoires standardisées, la notice d’information patient et le formulaire de consentement, le cahier d’observation, le plan de surveillance, le plan de gestion des données, la documentation réglementaire et la formation ;
* Suivre les soumissions réglementaires de l'étude (CPP, autorités nationales) ;
* Participer au recrutement des membres de l'équipe d'étude (pairs, infirmières, médecins vacataires) ;
* Définir et gérer les besoins en ressources, établir des plans de réallocation des ressources clés en cas d'imprévu ;
* Travailler avec le personnel sur le site de l’étude afin de maintenir l’étude en conformité avec le protocole, les procédures et les normes réglementaires internationales et nationales en vigueur. Plus particulièrement en :
* Mettant en œuvre la formation requise du personnel de l’étude, particulièrement dans les domaines de l’éthique et de la protection des participants aux études, des procédures relatives au protocole de l’étude et des bonnes pratiques cliniques ;
* Gérant les dispositifs et réactifs et la logistique de l’étude ;
* Gérant la reprographie des documents nécessaires à la réalisation de l’étude ;
* Assurant le suivi des objectifs de recrutement des sujets et de la résolution des problèmes opérationnels ;
* Assurant le suivi des évènements indésirables graves et leur déclaration au promoteur de l’étude.
* Coordonner et superviser les activités quotidiennes de l'équipe d'étude, plus spécifiquement :
* Suivi du calendrier des visites, suivi des échantillons de laboratoire et des tests supplémentaires, vérification des résultats de laboratoire, transfert des patients vers site clinique.
* Vérifier les données lors des visites de monitoring. Plus particulièrement en :
* Vérifiant que le consentement éclairé écrit a été obtenu avant la participation du sujet à l'étude, qu’il soit exhaustif, exact et signé ;
* Vérifiant que les documents sources sont exacts, complets, tenus à jour et tenus à jour ;
* Vérifiant que toutes les données et résultats de laboratoire soient saisis dans la base de données ;
* Vérifiant les cahiers d’observation pour la complétude et la cohérence des données ;
* Répondant aux demandes de correction des données.
* Identifier et évaluer les problèmes, proposer des solutions et s'assurer de leur implémentation ;
* S’assurer de la mise à jour et de l’archivage des documents essentiels de l’étude à conserver sur le site en collaboration avec le médecin investigateur (classeur investigateur) et sur le CMG (TMF : classeur de l’étude) ;
* Veiller aux conditions d’archivages des documents de l’étude, promoteurs et investigateurs ;
* Rencontrer les partenaires;
* Coordonner avec les partenaires l’intervention des assistantes sociales ;
* Organiser et mener les réunions hebdomadaires de l’équipe d’étude sur site ;
* Organiser et participer aux réunions du comité de pilotage de l’étude ;
* Rapporter régulièrement à tous les partenaires de l’état d’avancement du projet ;
* Préparer les présentations et participer aux discussions avec le conseil scientifique.