

## Rôles et responsabilités du coordinateur

- 1 - CHOIX DU COORDINATEUR ..... 2
- 2 - MISSIONS DU COORDINATEUR..... 2

## 1 - Choix du coordinateur

- Le choix du coordinateur tient compte de son :
  - o Implication dans les réunions de travail
  - o Nombre de patients inclus dans les essais du GINECO
  - o Intérêt dans le domaine de l'étude
  - o Éventuelle participation en tant que coordinateur à une étude antérieure du GINECO
- Il y a une rotation entre :
  - o Public (CHU-CHR) – CAC – Privé
  - o Investigateurs expérimentés et jeunes investigateurs
- Le coordinateur doit être validé par le comité scientifique du GINECO
  - o Il est choisi dès l'initiation du projet pour permettre une implication précoce
  - o Il est proposé par le groupe de travail après consultation de la Directrice d'ARCAGY-GINECO

## 2 - Missions du coordinateur

- Il participe à l'élaboration des principaux documents : (protocole, synopsis, crf, consentements, et slides de mise en place) ;
- Il est l'interlocuteur privilégié scientifique de l'étude avec la directrice d'ARCAGY-GINECO pour le côté opérationnel. Il est en contact avec les laboratoires et les groupes internationaux ;
- Il participe aux réponses à apporter aux questions de l'ANSM et du CPP et il discute les propositions d'amendement et/ou d'études ancillaires au sein du groupe de travail et il les fait valider par l'opérationnel d'ARCAGY-GINECO ;
- Il assiste aux réunions internationales de mise en place et de suivi d'étude ;
- Il suit les inclusions et les difficultés rencontrées au cours de l'essai (en étroite collaboration avec la cellule projet d'ARCAGY-GINECO) ;
- Il répond aux questions des centres qui lui sont transmises par la cellule projet et s'implique dans l'étude afin d'apporter ses connaissances scientifiques ;
- Il revoit les AE/SAE de façon régulière ;
- Il participe aux IDMC et revoit les documents transmis aux experts ;
- Il transmet des nouvelles régulières de l'essai au groupe de travail et aux investigateurs (newsletter), l'ensemble étant réalisé en collaboration avec ARCAGY-GINECO ;
- En fonction des règles de publications, le coordinateur peut être amené à présenter les résultats dans divers congrès ou symposiums ;
- Son nom est systématiquement associé à la publication pour représenter le GINECO.