

**SIGREC : LISTE DES ITEMS OBLIGATOIRES (rouge = nouveaux items)**

Localisation dans SIGREC	Items obligatoires (Nom du champ)
Module Informations générales / Informations administratives	Numéro d'identification AC
	Titre du protocole
	N° d'enregistrement CLINICAL TRIAL
	Type de recherche
	Objet de la recherche
	Nature de la recherche
	Phase, pour les essais thérapeutiques
	Volet Médico-économique OUI/NON
Module Informations réglementaires / ANSM	Autorisation ANSM Date Initiale de l'envoi de la demande (Autorisation implicite) Date d'autorisation (Autorisation expresse)
Module Information réglementaires / Type Avis éthique	Type avis éthique Date avis favorable Référence du Comité ayant délivré l'avis
Module Informations générales / Méthodologie	Monocentrique / Multicentrique Sous-catégorie multicentrique
(Auto-complétion à la création de l'étude)	Catégorie du Promoteur Coordonnées du promoteur
Module Centre	Identification des centres investigateurs Raison sociale centre / Nom-prénom-service Investigateur principal et/ou coordonnateur
Module Financement	Nom de l'Etablissement Gestionnaire des fonds Origine du financement majoritaire Appel à projet, si Origine financement = DGOS Année de sélection, si financement = DGOS N° DGOS du projet, si année de sélection ≥ 2011
Module CNIL	Régime CNIL applicable Date de déclaration Date avis CCTIRS et Date d'autorisation CNIL