

DOCUMENTS REQUIS POUR L'ÉVALUATION D'UNE CONVENTION UNIQUE

- Centres Coordonnateur & Associés

Les documents doivent être transmis par e-mail (sauf exception de l'ordre de la Contrainte technique)

Documents requis pour la constitution du dossier

(cf note d'information N°DGOS/PF4/2018/191 du 1^{er} août 2018)

- Protocole** (et amendements si applicable)
- Demande d'autorisation à l'ANSM** (AR du dépôt Eudralink ou information de dépôt VHP ou autorisation)
- Demande d'avis au CPP** (Mail de confirmation du tirage au sort émanant de l'IS-RIPH ou avis favorable)

NB : comme l'autorise le cadre réglementaire et en accord avec l'ES (ou MDS ou CDS) et le promoteur l'expertise par l'ES (ou MDS ou CDS) du projet de convention envoyé par le promoteur peut être initiée dès qu'une des deux soumissions a été réalisée

- Proposition d'un projet de convention** (conforme au modèle en vigueur)
 - Contrat (Format word - complété pour la partie Promoteur)
 - Annexe 1 : Liste des Contacts (Format excel - Complété pour la partie Promoteur)
 - Annexe 2 : Qualification du type de recherche (Format Excel - complété)
 - Annexe 2.1 : Matrice des coûts et surcoûts
 - Centre Coordonnateur : Proposition d'une matrice de coûts et surcoûts (format excel)
 - Centre Associé : a) Matrice de coûts et surcoûts telle que validée par le centre coordonnateur (format excel)
 - b) Matrice de coûts et surcoûts comportant la signature et/ou le tampon de la direction du centre coordonnateur (format pdf)
 - Annexe 3 : Proposition d'une contrepartie financière (format excel – si applicable)
 - Annexe 4 : Convention de mise à disposition matériel (format word - complété et si applicable)

Documents complémentaires nécessaires à l'instruction du dossier

- Éléments** permettant d'évaluer la charge de travail liée au remplissage du **CRF** ou **eCRF** - ex : *draft des CRF ou e-CRF + Draft des Questionnaires patients / questionnaires gérés par l'équipe d'investigation (si pas en annexe du protocole)*
- Éléments** permettant d'évaluer les procédures de **laboratoires** spécifique à la Recherche - ex : *Draft de(s) Manuel(s) du (des) laboratoire(s) centralisé(s) - Si applicable*
- Éléments** permettant d'évaluer les procédures d'**Imagerie** spécifique à la Recherche (Radiologie et/ou Médecine Nucléaire) - ex : *Draft de(s) Manuel(s) du d(es) laboratoire(s) centralisé(s) - Si applicable*
- Tout autre manuel ou document** pouvant aider à l'évaluation des coûts et surcoûts - *Si applicable*
- Liste des centres participant à l'étude** (ou pressentis de participer)
- Résumé en français** (document à part du protocole – cf. document fourni au CPP)
- Document d'information destiné au patient en français** – Version soumis au CPP du document « principal » (et le cas échéant, ceux apportant une information complémentaires)
- Attestation d'assurance** ou demande
- N° CT.gov** (si applicable) NB1 : *Pourra être fourni après la signature de la convention si en cours d'enregistrement*
NB2 : *Certaines recherches peuvent ne pas être enregistrées dans CT.gov ; utiliser le N°EucraCT dans ce cas*
- Courriers ou mail d'information de la direction et de la pharmacie**
- Mandat de délégation** de l'entreprise promoteur de la recherche à la CRO (uniquement si la CRO assure la négociation / gestion financière et/ou la signature de la convention) – *Si applicable*

Documents ne devant pas être fournis (liste non exhaustive)

- Documents** concernant la conformité à une **MR** ou la **soumission à la CNIL**
- Convention et/ou annexe 3** du centre coordonnateur signée

This document was created with Win2PDF available at <http://www.win2pdf.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.
This page will not be added after purchasing Win2PDF.