

Documents associés à la soumission

Etudes commerciales

Commerciale	Documents Administratif													Documents relatifs au protocole										
	CV	Info CHRAU ou liste des CE locaux	Attestation d'assurance	Draft contrat	Tableaux Excel prix/actes/visit (flow chart)	Copie du formulaire de soumission AFMPS (device) ou certificat d'agrément CE	Copie du formulaire European Clinical Trial Application ou EudraCT application	Preuve de paiement du CE	Preuve de paiement AFMPS	Lettre de couverture	Certificat GCP	Attestation sur l'honneur Net ID	Lettre d'approbation chef de service	Un résumé du projet (max. 1 page)	Formulaire d'enregistrement interne	DACE / ECAF	Protocole et amendement	Cahier d'observation / CRF	ICF FR et NL	Journaliers des patients	Questionnaires	Si volontaires sains: procédure de recrutement (affiche, publicité) + information sur le défraiement ou les compensations	Brochure investigateur	Manuel (labo, radio, anapath,...)
Rétrospective	x	x		x	x		x				x	x	x	x	x	x	x	x ³						
MCH	x	x	x ²	x	x		x				x	x	x	x	x	x		x ³						x ⁴
Prospective	x	x	x	x	x		x			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x ⁴	x ⁴		x		x ⁴
Device	x	x	x	x	x	x	x			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x ⁴	x ⁴		x	x	x ⁴
Essai observationnel	x	x	x	x	x		x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x ⁴	x ⁴			x ⁴	
Essai interventionnel	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x ⁴	x ⁴		x	x	x ⁴

x1: non applicable si étude monocentrique

x2: si prospectif

x3: sauf exemption

x4: si disponible

L'ensemble des documents est à fournir électroniquement.