

Documents associés à la soumission

Etudes non commerciales (académiques)

Académique	Documents Administratif											Documents relatifs au protocole								
	CV	Info CHRAU ou liste des CE locaux	Demande d'assurance (sponsor Erasme) ou attestation d'assurance	Draft Contrat	Copie de la lettre pour la Commission fédérale embryons	Copie du formulaire de soumission AFMPS (device) ou certificat d'agrément CE	Copie du formulaire European Clinical Trial Application ou EudraCT application Form	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 / CFR	ICF FR et NL	Journaliers des patients	Questionnaires	Brochure investigateur / notice d'utilisation	Si volontaires sains: procédure de recrutement (affiche, publicité) + information sur le défraiement ou les compensations
Rétrospective	x	x ¹		x ¹				x	x	x	x	x	x	x	x ³					
MCH	x	x ¹	x ²	x ¹				x	x	x	x	x	x		x ³					
Embryon in vitro	x				x			x	x	x	x	x	x		x					
Prospective	x	x ¹	x	x ¹				x	x	x	x	x	x	x	x	x ⁴	x ⁴			x
Device	x	x ¹	x	x ¹		x		x	x	x	x	x	x	x	x	x ⁴	x ⁴	x		x
Essai observationnel	x	x ¹	x	x ¹				x	x	x	x	x	x	x	x	x ⁴	x ⁴	x ⁴		
Essai interventionnel	x	x ¹	x	x ¹			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x ⁴	x ⁴	x		x
Registre	x	x ¹		x ¹				x	x	x	x	x	x	x	x					

x¹: non applicable si étude monocentrique

x²: si prospectif

x³: sauf exemption

x⁴: si disponible

L'ensemble des documents est à fournir électroniquement.