

N° de référence : AAHRPP-DSQ-102

Clinical Trial Center

Version : 1.0

Date d'application : 03/10/2018

DOCUMENTS A FOURNIR AU CEHF POUR LA SOUMISSION D'UN NOUVEAU PROTOCOLE.

EXPERIMENTATIONS COMMERCIALES

Tous les documents doivent être au préalable vérifiés par l'investigateur (versions et dates).

	Version papier (1 seule)	Version électronique	Fourni par le sponsor	Fourni par l'investigateur	Signé par l'investigateur
Acknowledgement of receipt	X	X	X		X
Document 1 (daté et signé)	X	X		X	X et par le chef de service
Résumé en français (1 page)	X	X	X		
Consentement en français	X	X	X		
Fiche de facturation	X	X	X		
Fiche de renseignements d'un projet soumis au CEHF		X	X	X	
Protocole	X	X	X		X
CV daté et signé de l'investigateur et des co-investigateurs Saint-Luc + déclaration conflit d'intérêt investigateur/co-investigateur Saint-Luc		X			X
Attestation d'assurance		X	X		
Contrats financiers		X	X		X

POUR LES ESSAIS MEDICAMENTEUX : A FOURNIR EN PLUS DES AUTRES DOCUMENTS					
	Version papier (1 seule)	Version électronique	Fourni par le sponsor	Fourni par l'investigateur	Signé par l'investigateur
Clinical Trial Application Form		X	X		X
Dossier pharmacologique (médicament non enregistré)		X	X		
Notice scientifique et notice public du médicament (si enregistré)		X	X		
Confirmation que les médicaments étudiés seront fournis gratuitement		X	X		
POUR LES ESSAIS AVEC DISPOSITIFS MEDICAUX : A FOURNIR EN PLUS DES AUTRES DOCUMENTS					
Dossier soumission à l'AFMPS (si MD pas utilisé dans l'indication)		X	X		
Label CE		X	X		
Brochure investigateur		X	X		
Notice scientifique		X	X		