Questionnaire to the sponsors of commercial trials for the contract management

|  |  |
| --- | --- |
| Protocol number  | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Principal Investigator name | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Sponsor/CRO contract referent name and contact details | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Study Phase | Choisissez un élément. |
| Planned Ethics Committee submission date | Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date. |
| Planned initiation date | Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date. |
| Is the clinical trial a CTR-Pilot? | [ ]  Yes [ ]  No |
| Is it a competitive study? | [ ]  Yes [ ]  No |
| * If no, what is the duration of the recruitment?
 | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Planned number of patients for CUSL | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Select ONE corresponding option chosen for the contract  | Choisissez un élément. |
| Will one or more drugs be supplied to CUSL? | [ ]  Yes [ ]  No[ ]  NA |
| * If yes, specify
 | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Will one or more drugs be reimbursed? | [ ]  Yes [ ]  No[ ]  NA |
| * If yes, specify
 | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Will one or more drugs be invoiced to the National Health insurance (standard of care)? | [ ]  Yes [ ]  No[ ]  NA |
| * If yes, specify
 | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Will you store biological samples for analysis outside the protocol? | [ ]  Yes [ ]  No |
| Will you collect and/or use samples of human body material (prospectively collected or residual material) | [ ]  Yes [ ]  No |
| * If yes, specify
 | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Where will the data be transferred? | [ ]  EEA (European Economic Area)[ ]  Outside EEA (Outside European Economic Area) |
| * If the data is transferred Outside EEA, do you have a privacy shield (USA) or an adequacy decision (other country)?
 | [ ]  Yes [ ]  No[ ]  NA |
| Will you provide any equipment to patients? (e.g. phone, tablet, PC, connected medical device) | [ ]  Yes [ ]  No |
| * If yes, specify
 | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Will you provide non-medical (e.g. phone, tablet, PC) or medical (e.g. ECG, spirometer, pregnancy test) equipment to medical teams? | [ ]  Yes [ ]  No |
| * If yes, specify
 | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Insurance validity date | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |