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. |
| Person responsible for the contract negotiation at Sponsor/CRO (name, email address) | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| CRO details (company name, address, VAT number) | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Study Phase | Choisissez un élément. |
| Planned Submission date | Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date. |
| 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. |
| Will one or more drugs be supplied by Sponsor or CRO to CUSL? | Yes   No  NA |
| * If yes, specify the name of the drug(s) | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Will one or more drugs be reimbursed by Sponsor or CRO? | Yes   No  NA |
| * If yes, specify the name of the drug(s) | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Will one or more drugs be reimbursed by the National Health insurance (standard of care)? | Yes   No  NA |
| * If yes, specify the name of the drug(s) | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| If applicable, will the human bodily material be collected and stored for purposes other than what was described in the protocol? | Yes   No |
| Where will the data be transferred? | EEA (European Economic Area)  Outside EEA (Outside European Economic Area) |
| 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. |
| Will decentralized activities be part of the study ? | Yes  No |
| * If yes, specify | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| Will you be providing CUSL with study personnel ? | Yes   No |
| * If yes, specify (type of staff and from which organization) | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |