

DEMANDE DE MISE EN PLACE D'UN PROTOCOLE DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Il est impératif de fournir des informations exhaustives et exactes dans ce formulaire pour assurer une évaluation efficace de la demande. La date de la demande du promoteur et sa signature sont également requises pour valider la soumission.

Identification de l'Étude

Nom complet de l'étude :

Acronyme :

Numéro NCT :

Numéro CTIS :

Numéro SIRIPH2G :

Numéro EUDRACT :

Promotion

Promotion industrielle Si oui, à finalité commerciale : OUI NON

Promotion académique

• Promoteur :

• Délégation CRO (si applicable) :

Type de recherche (cochez la case correspondante)

Essai de médicament RIPH 1 RIPH 2 RIPH 3 Autre recherche

Étude de performance (EP) / Dispositifs Médicaux de Diagnostics In Vitro (DMDIV)

<input type="checkbox"/> Cas 1	<input type="checkbox"/> Cas 2	<input type="checkbox"/> Cas 3	<input type="checkbox"/> Cas 4	<input type="checkbox"/> Cas 5
<input type="checkbox"/> (Prélèvement chirurgical invasif avec risque majeur)	<input type="checkbox"/> Prélèvement chirurgical sans risque clinique majeur	<input type="checkbox"/> SPAC		<input type="checkbox"/> RIPH 1
<input type="checkbox"/> Interventionnelle				<input type="checkbox"/> RIPH 2
<input type="checkbox"/> Avec procédures invasives supplémentaires ou autres risques				<input type="checkbox"/> RIPH 3

Investigation clinique / Dispositifs Médicaux (DM) :

Cas 1

Cas 2

Cas 3

Cas 4.1

Cas 4.2

Cas 4.3

Cas 4.4

Type de Contrat (cochez la case correspondante)

Convention unique industrielle

Convention unique académique

Autre, à préciser

• Prêt de matériel (Annexe 5) : OUI NON

Si oui, lequel :

• Envoi de ressources biologiques (Annexe 6) : OUI NON

• Envoi des données hors union européenne (RGPD/CCT) : OUI NON

• Prestataire(s) imposé(s) par le protocole (si applicable) :

•

Informations sur l'étude

- Nombre de centres :
- Nombre de patients prévisionnel :
- Date de mise en place envisagée :
- Début prévisionnel des inclusions sur site (FPI) :
- Fin prévisionnelle des inclusions sur site (LPI) :
- Fin théorique de la période de suivi (LPLV) :

Informations techniques

- Phase :
 - Oncologie : OUI NON
- Si oui, population :
- Adultes Personnes âgées (+75 ans) Enfants Adolescents / jeunes adultes
- Spécialité / organe :

Déclaration des services impliqués dans le cadre du protocole

Laboratoires

Analyse biologiques en local : OUI NON

Analyse demandées spécifiquement dans le cadre du protocole : OUI NON, pratique courante

Quel laboratoire ?

Biochimie et biologie moléculaire

Hématologie

Anatomopathologie

Bactériologie

Immunologie

Virologie

CRB

Autre(s) :

Analyses biologiques en laboratoire centralisé : OUI NON

En cas de réponse positive, manuel de laboratoire à joindre.

Imagerie médicale / Médecine nucléaire

Imagerie médicale sollicitée dans le cadre du protocole : OUI NON

Pour des examens spécifiques à la Recherche (hors pratique courante) : OUI NON, pratique courante

• Si pratique courante, un transfert d'images anonymisées est-il prévu : OUI NON

• Données supplémentaires à collecter sortant de la pratique courante : OUI NON

Médecine nucléaire sollicitée dans le cadre du protocole : OUI NON

Pour des examens spécifiques à la Recherche (hors pratique courante) : OUI NON, pratique courante

En cas de réponse positive, manuel de laboratoire à joindre.

Pharmacie

Pharmacie sollicitée dans le cadre du protocole : OUI NON

• Si oui, une préparation est-elle à réaliser par la pharmacie : OUI NON

Si applicable, manuel pharmaceutique à joindre.

Conformément à la réglementation, l'envoi des médicaments ou dispositifs médicaux ne doit être effectué qu'une fois la convention signée et la visite de mise en place effectuée **pour la pharmacie** (si distincte de celle du service investigateur). Sans cela, ils seront retournés au promoteur.

Ophtalmologie

Service d'ophtalmologie sollicité dans le cadre du protocole : OUI NON

Pour des examens spécifiques à la Recherche (hors pratique courante) : OUI NON, pratique courante

Autres services

D'autres services seront-ils sollicités dans le cadre du protocole : OUI NON

Pour des examens spécifiques à la Recherche (hors pratique courante) : OUI NON, pratique courante

Si oui, lesquels :

Date de la demande du promoteur	Signature du Promoteur
<div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	