

Check-list convention unique

Liens directs vers les réglementations par type de recherche

	Médicament	DMDIV	DM	RIPH1	RIPH2
Projet de recherche	Protocole et Amendement(s) (si applicable)				
Enregistrement	n° EU CT	n° EUDAMED		n° IDRCB	
Demande d'autorisation	CTIS • Capture d'écran ou autorisation	Autorisation ANSM			Information ANSM
Avis CPP	(inclus dans le CTIS)	SIRIPH2G • Mail de confirmation tirage au sort ou avis favorable			
CNIL	MR 001 • Engagement du promoteur, sinon autorisation CNIL / Mentionné dans Article 11 bis.3 dans CU Si absence de consentement éclairé : MR 003 ou MR 004				
Convention	Projet de convention unique (Word) • Annexe 1 : liste et coordonnées des contacts • Centre coordonnateur : ◦ Annexes 2 et 2.1 (propositions, format Excel) • Centres associés : ◦ Annexes 2 et 2.1 validées par le centre coordonnateur (format Excel) ◦ Version PDF (avec signature et/ou le tampon de la direction du centre coordonnateur) • Annexe 3 : RGPD • Annexe 4 (optionnelle) : contreparties • Annexe 5 (optionnelle) : clauses de mise à disposition de matériel • Annexe 6 (optionnelle) : clauses de mise à disposition de ressources biologiques Nouveautés v4-2024				

DOSSIER RECEVABLE

DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

* Si applicable

- Numéro CTIS ou IDRCB
- Attestation ou demande d'assurance
- CRF ou eCRF
- Questionnaires
- Manuel(s) de laboratoire(s)*
- Manuel(s) d'imagerie*
- Manuel(s) ou document(s) divers*
- Liste des centres participant à l'étude
- Résumé en français
- Document(s) d'information destiné au patient en français
- Courriers ou mails d'information (direction et pharmacie)*
- Mandat de délégation du promoteur à la CRO*

Plus d'informations : [Q1.10 FAQ CU DGOS](#)



Check-list convention unique v1.4 – 30/06/2026