

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° ID-RCB	
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	<p>Projet de convention unique (Word)</p> <ul style="list-style-type: none"> Annexe 1 : liste et coordonnées des contacts Centre coordonnateur : <ul style="list-style-type: none"> Annexes 2 et 2.1 (propositions, format Excel) Centres associés : <ul style="list-style-type: none"> 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) <ul style="list-style-type: none"> 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 <p><i>Nouveautés 2024</i></p>				

DOSSIER RECEVABLE

DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

* Si applicable

- Numéro Clinical Trial (N° CT.gov)
- 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 v1.3 – 30/09/2024