

Soumission Etude Commerciale

Check-list des documents à fournir au CE EpiCURA

	Sponsor	Investigateur
Acknowledgment of receipt	X	
DACE (demande d'avis)	X	X
Résumé en français	X	
Fiche de renseignements (liste de contacts : sponsor, CRO, Site)	X	X
Protocole	X	
CV daté et signé (investigateurs et co investigateurs)		X
Certificat GCP investigateurs		X
Contrat investigateur EpiCURA		X
Déclaration de conflit d'intérêt	X	X
Contrat Sponsor/EpiCURA (+ contrat financier)	X	X
ICF français	X	
Documents destinés au patient (brochures, manuel utilisation device,...)	X	

Etude avec médicament

Clinical Trial Application Form	X	
Notice scientifique et publique (médicament enregistrés)	X	
Confirmation gratuité des médicaments fournis	X	

Etude avec médicament non enregistré

Dossier AFMPS	X	
Label CE	X	
Brochure investigateur	X	
Notice scientifique	X	