

Annexe 2 : Documents à fournir aux DRCI

(format de préférence électronique, ou sinon par papier)

Au plus tôt (dès le dépôt de la demande d'autorisation de l'autorité compétente et/ou de l'avis au CPP)

Documents nécessaires et indispensables pour envoi du dossier au coordonnateur et à la DRCI du Coordonnateur :

1. Protocole (en français ou en anglais)
2. Résumé du protocole en français
3. Toute information complémentaire nécessaire à l'élaboration de la grille de surcoûts (chaque ligne de la grille actualisée) qui ne serait pas détaillée dans le résumé en français. Format au choix du promoteur.
4. Copie du mandat de délégation en cas de suivi par une CRO¹
5. Nom et titre du signataire de la convention
6. Nom et adresse de l'envoi des factures

Documents nécessaires et indispensables pour envoi à chaque DRCI et à chaque investigateur des autres centres après obtention de la grille validée par le centre coordonnateur

1. Protocole (en français ou en anglais)
2. Résumé du protocole en français
3. Toute information complémentaire nécessaire à l'élaboration de la grille de surcoûts (chaque ligne de la grille actualisée) qui ne serait pas détaillée dans le résumé en français. Aucun format n'est imposé.
4. Copie du mandat de délégation en cas de suivi par une CRO
5. Nom et titre du signataire de la convention
6. Nom et adresse de l'envoi des factures
7. Grille de surcoût validée par le centre coordonnateur

¹ Contract research organisation, prestataire sous-traitant auquel ont recours les promoteurs industriels

Avant ouverture du centre

Documents à envoyer par le promoteur à chaque DRCI avant ouverture (initiation) du centre :

1. Avis favorable du CPP
2. Autorisation de l'Afssaps

En cas d'amendement entraînant une modification de la grille de calcul des surcoûts

Documents à envoyer, dans le cadre de cette procédure, au coordonnateur et à la DRCI du coordonnateur en cas d'amendement entraînant une modification de la grille de calcul des surcoûts :

1. lettre du promoteur indiquant l'existence d'un amendement n°....
2. protocole amendé ou amendement (anglais ou français)
3. résumé de l'amendement/des changements en français
4. toute information complémentaire conduisant à une révision de la grille de surcoût.
Format au choix du promoteur

Documents nécessaires et indispensables pour envoi à chaque DRCI et à chaque investigateur en cas d'amendement, après obtention le cas échéant de la grille validée par le centre coordonnateur :

1. lettre du promoteur indiquant l'existence d'un amendement n°....
2. protocole amendé ou amendement (anglais ou français)
3. résumé de l'amendement/des changements en français
4. toute information complémentaire conduisant à une révision de la grille de surcoût.
Format au choix du promoteur
5. grille de surcoût validée par le centre coordonnateur