

LISTE DES DOCUMENTS A FOURNIR

Nb	Documents inhérents à une recherche mentionnée en catégorie 3
----	---

I. - Un dossier administratif comprenant les informations suivantes :

1	courrier de demande d'avis, daté et signé
1	formulaire de demande d'avis, daté et signé

II. - Un dossier sur la recherche comportant les informations suivantes

1	Protocole de recherche, tel que défini à l'article R. 1123-20 du CSP, daté et comportant un numéro de version
1	Résumé du Protocole, rédigé en français, daté et comportant un numéro de version
1	Formulaire d'information destiné aux personnes se prêtant à la recherche prévu à l'article L. 1122-1 du CSP, rédigé en français
1	Cahier d'observation de l'étude et/ou des questionnaires
1	Le cas échéant, un documenta attestation que l'étude a été demandé par l'ANSM, la HAS, le Ministère chargé de la Santé ou l'Agence Européenne des médicaments
1	La liste des investigateurs, les curriculum vitae du ou des investigateurs, (investigateur principal de chaque site), daté signé, et datant de moins de un an
1	La description de l'utilisation (exclusive ou non) le cas échéant, de données extraites de systèmes d'information existants ou de bases d'étude déjà réalisées
1	Origine et nature des données nominatives recueillies, la justification du recours à celles-ci ; le mode de circulation des données, les destinataires des données personnelles traitées ; la durée de conservation des données ; le cas échéant, le transfert des données en dehors de l'UE.
1	Le cas échéant, la déclaration de conformité à une méthodologie homologuée de référence par la CNIL

En complément de la version papier, transmettre
un exemplaire complet du dossier
 sur support informatique ou par Email à l'adresse électronique du Comité :
cpp-sudest6@chu-clermontferrand.fr