



Liste des pièces constitutives du dossier de demande d'autorisation pour un essai, une étude ou une expérimentation clinique

	Essais cliniques de médicaments à usage humain	Autres études interventionnelles sur la personne humaine	Etudes observationnelles
Courrier de demande d'autorisation d'essai, étude ou expérimentation clinique adressé au Ministre de la santé	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Fiche synthétique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Formulaire de demande d'essai clinique (formats xlm et pdf)	<input checked="" type="checkbox"/>		
Numéro UE de l'essai & Numéro universel de l'essai	<input checked="" type="checkbox"/>		
Protocole et son résumé, <i>daté et comportant un numéro de version</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Brochure pour l'investigateur (BI) actualisée ou document qui le remplace	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossier du médicament expérimental, testé (s) et comparateur (s)	<input checked="" type="checkbox"/>		
Dossier du (des) médicament (s) auxiliaire(s), si applicable	<input checked="" type="checkbox"/>		
Documents relatifs aux BPF, si applicable Autorisation de fabrication et d'importation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	



	Essais cliniques de médicaments à usage humain	Autres études interventionnelles sur la personne humaine	Etudes observationnelles
Etiquetage du médicament expérimental	<input checked="" type="checkbox"/>		
Avis scientifique et plan d'investigation pédiatrique (PIP), si applicable	<input checked="" type="checkbox"/>		
Dossier technique: <ul style="list-style-type: none">• Certificat des organismes agréés, si applicable• Déclaration de conformité aux exigences essentielles, ou déclaration de conformité par le fabricant, selon le cas• Liste des normes harmonisées appliquées, selon le cas• Documentation relative à la conception, la fabrication et l'utilisation• Évaluation des risques• Résultats des études et des tests techniques (p. ex., biocompatibilité, sécurité électrique, etc.) réalisés, si applicable• Données relatives à la sécurité virale du produit, lorsque l'essai porte sur un produit contenant un produit d'origine biologique ou dont la fabrication fait appel à un produit d'origine biologique, si applicable ...		<input checked="" type="checkbox"/>	



	Essais cliniques de médicaments à usage humain	Autres études interventionnelles sur la personne humaine	Etudes observationnelles
Cahier d'observation (CRF), daté et comportant un numéro de version		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aptitude des investigateurs (CV)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Information des participants, formulaire de consentement éclairé (français, allemand), daté et comportant un numéro de version	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Preuve d'affiliation à une assurance ou à un mécanisme d'indemnisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Justification de l'adéquation des infrastructures	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Financement de l'étude	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres dispositions financières (indemnités versées au participant...)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Preuve de paiement des droits	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres documents utiles	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>



Comment nommer les fichiers joints:

Les fichiers doivent être identifiés selon le descriptif ci-dessous. Les dates et les versions mentionnées sont celles de chacun des documents concernés.

- **Courrier de demande** : Code du protocole¹ ou titre abrégé² ou sigle (acronyme)³ de l'essai _courrierAEC_date(jjmmaaaa)_version
- **Protocole de l'essai** : Code du protocole¹ ou titre abrégé² ou sigle (acronyme)³ de l'essai _protocole_date(jjmmaaaa)_version
- **Résumé du protocole** : Code du protocole¹ ou titre abrégé² ou sigle (acronyme)³ de l'essai _résumé_date(jjmmaaaa)_version



- **Brochure pour l'investigateur** : Code du protocole¹ou titre abrégé² ou sigle (acronyme)³ de l'essai _BI_date(jjmmaaaa)_version
- **Dossier technique** : Code du protocole¹ou titre abrégé² ou sigle (acronyme)³ de l'essai _dt_date(jjmmaaaa)_version

Exemples :

1)

- CLEA0122A2403_courrierAEC_02012016_v1
- CLEA0122A2403_protocole_02012016_v1
- CLEA0122A2403_résumé_03012016_v1
- CLEA0122A2403_BI_03012016_v1

2)

- Potentiel allergénique des légumineuses_courrierAEC_02012016_v1
- Potentiel allergénique des légumineuses_protocole_02012016_v1
- Potentiel allergénique des légumineuses_résumé_03012016_v1
- Potentiel allergénique des légumineuses_BI_03012016_v1

3)

- OCRAVUS_courrierAEC_02012016_v1
- OCRAVUS_protocole_02012016_v1
- OCRAVUS_résumé_03012016_v1
- OCRAVUS_BI_03012016_v1



Liste des abréviations :

Abréviations	Définitions
AEC	Autorisation d'étude clinique
BI	Brochure pour l'investigateur
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
DT	Dossier technique
CV	Curriculum Vitae
CRF	Case report form

