Document additionnel pour la soumission des essais cliniques régis par le règlement EU 536/2014 en France

Version 1 du 10 janvier 2022

Ce document doit être complété de façon claire, compréhensible et en français.

|  |
| --- |
| Numéro CTIS de l’essai clinique soumis : |
| Titre complet de la recherche |
| **Période d’exclusion** |
| Justification de l'existence ou non d'une interdiction de participer simultanément à une autre recherche  |
| Justification de l'existence ou non d'une période d'exclusion pendant laquelle la participation à une autre recherche est interdite, et de sa durée  |
| *Note : En cas d’indemnisation des participants ou d’inclusion de volontaire sain, l’article L1121-16 du code de la santé publique prévoit que la participation de la personne à l’essai clinique soit enregistrée dans le fichier VRB.* |
| **Dispositions financières** |
| **Des informations sont présentées quant aux transactions financières effectuées et aux****indemnités versées aux investigateurs/au site en contrepartie de leur participation à l’essai clinique**Investigateurs et sites (informations comme quoi des contrats sont conclus avec les siteset/ou les investigateurs) |
| **La description de tout autre accord conclu (ou envisagé) entre le promoteur et le site y****est également présentée**‐ Par exemple, citer les contrats prêts de matériel et autres accords |
| **Brève description du financement de l’essai**Le financement de l’essai est assuré par :*(promoteurs industriels : indiquer l’entreprise promoteur)*(*promoteurs institutionnels, indiquer toutes les entités, origine des fonds publics/privés)* |
| **Conformité du traitement des données avec la législation de l'union sur la protection des données – cas d’un essai conforme à une méthode de référence, en complément du récépissé CNIL versé au dossier** |
| Engagement du promoteur que l’essai est conforme à une méthodologie de référence et laquelle (mentionner non applicable si l’essai n’est pas conforme à une MR) : |
| *Note : Les informations concernant les méthodologies de référence sont disponibles au lien ci-après :* [*https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-la-cnil-adopte-de-nouvelles-mesures-de-simplification*](https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-la-cnil-adopte-de-nouvelles-mesures-de-simplification)*Avant soumission du dossier, et pour rappel, merci de vérifier que notamment les points suivants sont décrits avec leur conformité ou non à la méthodologie de référence:* * *La nature des données collectées, leur pertinence et leur adaptation aux objectifs de la recherche (en particulier le fait que leur recueil est strictement nécessaire pour la recherche),*
* *Le type des destinataires des données directement et indirectement identifiantes,*
* *La nature des activités autorisées pour ces destinataires,*
* *L’information des volontaires dans le cadre de transfert de données dans les pays tiers,*
* *La durée de conservation et d’archivage des données.*
 |

Par la présente, j'atteste/j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) que les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande d'avis sont exactes.

Nom :
Prénom :
Société :
Fonction :
Date :
Signature :