

FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE  
Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF)

**Formulaire de demande d'essai clinique**

<b>Titre complet de l'essai clinique</b>	
<b>Titre abrégé</b>	
Numéro de protocole	
Numéro de version	
Produit médical expérimental	
Promoteur	
Interlocuteur	
Adresse	
Contact téléphonique	
Numéro de télécopieur	
Contact de téléphone mobile	
Adresse électronique	
Date de dépôt de la demande	

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

<b>Version</b>	<b>Date</b>	<b>Commentaires</b>
Version 1	Septembre 2018	Approuvé par le Comité directeur d'Avaref à Entebbe (Ouganda)
Version 2	Octobre 2019	À proposer pour adoption par l'Assemblée d'Avaref à Victoria Falls (Zimbabwe)

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

### Demande d'autorisation auprès de l'autorité nationale de réglementation<sup>1</sup>

<b>Section 1. Identification de l'essai clinique<sup>2</sup></b>	
Pays auxquels la demande est soumise	
Numéro d'enregistrement au registre panafricain des essais cliniques <sup>3</sup>	
Titre de l'essai clinique	
Titre abrégé si possible	
Numéro de protocole, date et version <sup>4</sup>	
Phase de l'essai clinique	
S'il y a lieu : prévoir des identificateurs d'essais internationaux supplémentaires – OMS, clintrials.gov, la base de données européenne sur les essais cliniques, etc.	
<b>Section 2. Données liées à la réglementation</b>	
Nom des autres autorités de réglementation ou comités d'éthique auxquels cette demande a été soumise ou l'ayant approuvée	
Si nécessaire, expliquer pourquoi l'essai ne sera pas effectué dans le pays hôte du demandeur ou du promoteur	
Si nécessaire, indiquer les autres autorités de réglementation ou comités d'éthique qui ont rejeté cet essai et expliquer pourquoi	
Si nécessaire, fournir des détails et expliquer pourquoi cet essai a été interrompu à une étape donnée par d'autres autorités de réglementation	
<b>Section 3. Identification du promoteur responsable de la demande</b>	
<u>Promoteur</u>	
Nom de l'organisation	
Nom de l'interlocuteur	
Adresse	
Contact téléphonique	
Numéro de télécopieur	
Adresse électronique	
<u>Représentant légal du promoteur dans les pays où l'approbation est requise</u>	
Nom de l'organisation	
Nom de l'interlocuteur	

<sup>1</sup> Mettre la mention sans objet si un élément ne s'applique pas

<sup>2</sup> Ce formulaire servira uniquement pour les nouvelles demandes d'essais cliniques

<sup>3</sup> Registre panafricain des essais cliniques

<sup>4</sup> Toute traduction du protocole doit porter la même date et la même version que celles du document original

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

Adresse	
Contact téléphonique	
Numéro de télécopieur	
Adresse électronique	
<u>Statut du promoteur</u>	
Commercial	
Non-commercial	
<b>Section 4. Identification du requérant</b>	
État qui présente la demande : promoteur, représentant légal du promoteur, personne ou organisation autorisé(e) par le promoteur à soumettre la demande	
Nom de l'organisation	
Nom de l'interlocuteur	
Adresse	
Contact téléphonique	
Numéro de télécopieur	
Adresse électronique	
<b>Section 5. Coordonnées des chercheurs</b>	
Chercheur principal (selon le cas)	
Nom	
Profession (médecin <sup>5</sup> , dentiste, autre)	
Adresse professionnelle <sup>6</sup>	
Contact téléphonique	
Numéro de télécopieur	
Adresse électronique	
Chercheur principal (selon le cas)	
Nom	
Profession (médecin, dentiste, autre)	
Adresse professionnelle <sup>7</sup>	
Contact téléphonique	
Numéro de télécopieur	
Adresse électronique	
Chercheur principal international (selon le cas)	
Nom	
Profession (médecin, dentiste, autre)	
Adresse professionnelle <sup>6</sup>	
Contact téléphonique	
Numéro de télécopieur	
Adresse électronique	

<sup>5</sup> Médecin

<sup>6</sup> Inclure les noms de l'institution et du département si possible

<sup>7</sup> Inclure les noms de l'institution et du département si possible

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

Chercheur adjoint (selon le cas)	
Nom	
Profession (médecin, dentiste, autre)	
Adresse professionnelle <sup>6</sup>	
Contact téléphonique	
Numéro de télécopieur	
Adresse électronique	
Moniteur (régional, national)	
Nom	
Adresse	
Contact téléphonique	
Numéro de télécopieur	
Adresse électronique	
<b>Section 6. Coordonnées des chargés d'essais et des sites</b>	
Informations sur les sites : nom, adresse, contacts, contact téléphonique et adresse électronique de l'interlocuteur	
Informations sur le personnel, notamment leur nombre, leurs noms et professions et leurs expériences professionnelles	
<p>Informations et données probantes sur les compétences des laboratoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• collecte et traitement des échantillons en vue de leur expédition à des installations d'essais centralisées ;</li> <li>• tests au chevet du patient ou au point de contact et détails sur la formation du personnel ;</li> <li>• dépistage et tests d'innocuité des échantillons cliniques au cours de l'essai ;</li> <li>• tests d'évaluation spécialisés, c'est-à-dire virologie, immunologie, analyse des cytokines ;</li> <li>• nom de l'organisation ;</li> <li>• département ;</li> <li>• nom de l'interlocuteur ;</li> <li>• adresse ;</li> <li>• contact téléphonique ;</li> <li>• numéro de télécopieur ;</li> <li>• adresse électronique.</li> </ul>	

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

<b>Section 7. Informations<sup>8</sup> relatives aux produits médicaux expérimentaux<sup>9</sup></b>	
Indiquer si les informations se rapportent au produit médical expérimental à l'essai ou au produit médical expérimental utilisé comme médicament de comparaison <sup>10</sup> , répéter au besoin	
<u>Statut du produit médical expérimental</u>	
Le produit médical expérimental qui à utiliser pour l'essai est-il enregistré dans un pays africain ou ailleurs ?	
Si tel est le cas, fournir le nom commercial, le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et le pays qui a permis l'enregistrement	
L'enregistrement <sup>11</sup> en Afrique est-il envisagé ?	
Dans le cadre de cet essai, le produit médical expérimental a-t-il été modifié par rapport à sa version enregistrée ?	
Dossier de produit médical expérimental <sup>12</sup> soumis : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dossier complet de produit médical expérimental<sup>13</sup> ;</li> <li>• résumé des caractéristiques du produit uniquement<sup>14</sup> ;</li> </ul>	
Ce produit médical expérimental a-t-il déjà été autorisé dans un essai clinique mené par le promoteur en Afrique ? Si tel est le cas, veuillez fournir le nom de l'autorité, la date et le numéro	

<sup>8</sup> Prière de bien vouloir fournir ces informations pour chacun des produits médicaux expérimentaux à utiliser dans l'essai

<sup>9</sup> Produits médicaux expérimentaux

<sup>10</sup> Inclure une justification quant au choix de ce comparateur

<sup>11</sup> Dans le cas où plus d'un produit médical expérimental font l'objet d'un essai, prière de préciser pour quel produit médical expérimental l'enregistrement est envisagé

<sup>12</sup> Dossier de produit médical expérimental

<sup>13</sup> Le dossier de produit médical expérimental fournit des informations sur la qualité de tout médicament expérimental, y compris le produit de référence et le placebo, la fabrication et le contrôle du médicament expérimental, ainsi que des données provenant d'études non cliniques et de son utilisation clinique. Des détails sur la composition et la structure sont fournis dans : les directives sur les exigences relatives à la documentation sur la qualité chimique et pharmaceutique concernant cinq médicaments expérimentaux dans les essais cliniques (EMA/CHMP/QWP/834816/2015).

<sup>14</sup> Un résumé des caractéristiques du produit peut être soumis en lieu et place d'un dossier de produit médical expérimental si celui-ci a été homologué par une autorité de réglementation stricte et sera utilisé tel que défini dans ce document, ou si le produit médical expérimental est pré-qualifié par l'OMS. Fournir les données probantes correspondantes si le produit est pré-qualifié. Il convient de noter que l'OMS a entamé un processus visant à remplacer l'expression «autorité de réglementation stricte» par «autorités inscrites sur la liste de l'OMS». -. Ce terme sera ajouté à ce formulaire de demande une fois que l'OMS aura achevé le processus.

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

d'approbation, le titre de l'essai et le numéro du protocole, l'chercheur principal [national], et la date du rapport final	
<u>Description du produit médical expérimental</u>	
Nom du produit <sup>15</sup> si possible	
Code de classification ATC <sup>16</sup> si officiellement enregistré <sup>17</sup>	
Forme pharmaceutique	
Formulation pédiatrique ? Oui/Non	
Durée maximale de traitement d'un patient ou participant selon le protocole	
Posologie recommandée : <ul style="list-style-type: none"> <li>• première posologie pour les essais cliniques sur des sujets humains, préciser la posologie journalière ou totale, les unités et voie d'administration ;</li> <li>• posologie maximale recommandée, préciser la posologie journalière ou totale, les unités et voie d'administration ;</li> </ul>	
Quantité du produit médical expérimental nécessaire pour l'essai (y compris l'excédent <sup>18</sup> )	
Voie d'administration	
Nom de chaque substance active (Dénominations communes internationales <sup>19</sup> ou dénominations communes internationales recommandées si possible)	
Résistance (préciser toutes les résistances à utiliser) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• unité de concentration ;</li> <li>• type de concentration (nombre exact, intervalle, plus de, ou jusqu'à) ;</li> <li>• concentration (nombre)</li> </ul>	

<sup>15</sup> À fournir seulement lorsqu'il n'y a pas de nom commercial. C'est le nom couramment utilisé par un promoteur pour identifier le produit médical expérimental dans la documentation CT (protocole, IB)

<sup>16</sup> Classification ATC – anatomique, thérapeutique et chimique est une classification internationalement reconnue pour les médicaments approuvés par l'OMS

<sup>17</sup> Disponible dans le résumé des caractéristiques du produit

<sup>18</sup> Fournir une justification si l'excédent est supérieur à 20 %

<sup>19</sup> Dénominations internationales communes

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

<u>Type du produit médical expérimental</u>	
Le produit médical expérimental contient-il une substance active d'origine chimique, biologique ou biotechnologique ?	
Le produit médical expérimental est-il : <ul style="list-style-type: none"> <li>• un produit immunologique (vaccin, allergène, sérum immunitaire) ;</li> <li>• un produit dérivé du plasma ;</li> <li>• un produit recombinant ;</li> <li>• un produit radiopharmaceutique ;</li> <li>• un produit à base de plantes ;</li> <li>• Autre, préciser</li> </ul>	
<b>Section 8. Pathologie ou maladie faisant l'objet d'une recherche</b>	
Pathologie ou maladie à examiner ; résumer la situation de l'épidémiologie locale (au plus 100 mots)	
Domaine thérapeutique	
<b>Section 9. Portée de l'essai clinique</b>	
Diagnostique	
Prophylaxie	
Thérapie	
Sécurité	
Efficacité	
Autre, expliquer	
<b>Section 10. Type d'essai</b>	
Pharmacologie humaine (Phase I) Première menée sur des sujets humains Bioéquivalence Autre, préciser	
Études thérapeutiques préliminaires (Phase II)	
Études thérapeutiques de confirmation (Phase III)	
Usage thérapeutique (Phase IV)	
<b>Section 11. Durée de l'essai clinique et recrutement</b>	
Durée totale de l'étude, y compris le-suivi	
Nombre de participants prévu à l'échelle mondiale	
Nombre de participants prévu à l'échelle nationale	
Nombre de participants prévu par site dans le pays auquel la demande est soumise	

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

### Section 12. Charge de travail actuelle des chercheurs

Indiquer le nombre d'études actuellement menées par les chercheurs principaux et co-chercheurs-et le nombre total de patients participant à ces études. Présenter les engagements des chercheurs en ce qui concerne les travaux se rapportant aux essais cliniques et aux autres activités.

Format recommandé pour la réponse :

Chercheur (Nom et désignation)			
Nombre total d'essais actuellement entrepris par le chercheur	Nombre	Date de commencement :  Date prévue pour la fin de l'étude	
Nombre total de patients ou de participants dont est responsable le chercheur principal à la date indiquée	Nombre	Date	
<b>Estimation de la durée hebdomadaire [dénominateur 168 heures]</b>		<b>Heures</b>	<b>Pourcentage (%)</b>
Essais cliniques	Travaux cliniques (contact du patient contact)		
	Tâches administratives		
Organisation (Cabinet/Université/employeur)	Travaux cliniques		
	Tâches administratives		
Enseignement	Préparation et évaluation		
	Cours et tutoriels		
Rédaction de travaux pour :			
Publication et présentation			
Lecture et recherche d'informations			
Autre, préciser			

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

### **Annexe 1**

Formulation standard du formulaire de consentement éclairé

En cas de questions ou de préoccupations au sujet de cet essai, prière de recueillir l'avis de votre médecin ou du Comité d'éthique (coordonnées fournies sur ce formulaire). En l'absence de réponse satisfaisante de l'un ou de l'autre, contactez l'autorité nationale de réglementation au :

---

[Ajouter les coordonnées]

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

### **Annexe 2**

#### **Déclaration du requérant**

**Titre de l'essai clinique :**

**Numéro de protocole :**

**Numéro de version :**

**Date du protocole :**

**Produit médical expérimental :**

Nous, soussignés, reconnaissons avoir soumis tous les documents requis et nécessaires et avoir communiqué tous les renseignements qui pourraient influencer l'approbation de cette demande.

Nous déclarons par la présente que tous les renseignements fournis, ou faisant objet de référence, sont complets et exacts et ne sont ni faux ni frauduleux.

Nous, soussignés, veillerons à ce que l'essai clinique cité ci-dessus, s'il est approuvé, soit mené conformément au protocole soumis et à toutes les exigences juridiques, éthiques, réglementaires et de bonnes pratiques cliniques applicables.

\_\_\_\_\_  
Principal requérant (coordonnées locales)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Adjoint (coordonnées locales)

\_\_\_\_\_  
Date

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

### Annexe 3

<b>Déclaration du chercheur principal</b>	
<b>Nom :</b> <b>Titre de l'essai clinique :</b> <b>Numéro de protocole :</b> <b>Numéro de version :</b> <b>Date du protocole :</b> <b>Produit médical expérimental :</b> <b>Site :</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Je reconnais avoir lu et compris les devoirs et responsabilités du chercheur tels que décrits par la dernière version modifiée des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques cliniques ICHE6R2.</li> <li>2. J'ai notifié l'autorité de réglementation de tous les aspects des directives susmentionnées auxquelles je ne suis pas en mesure de me conformer. Joindre à cette déclaration si nécessaire.</li> <li>3. Je reconnais avoir soigneusement lu, compris et analysé avec un esprit critique le protocole et toute la documentation pertinente, notamment la brochure du chercheur, les feuillets d'information, prospectus du patient, et le formulaire de consentement éclairé.</li> <li>4. Je mènerai l'essai conformément au protocole.</li> <li>5. Au meilleur de ma connaissance, j'ai la possibilité, sur les sites dont je suis responsable, de recruter le nombre requis de participants appropriés dans les délais impartis.</li> <li>6. Je n'entamerai pas l'essai avant que les comités d'éthique compétents et l'autorité de réglementation n'aient donné leur autorisation écrite.</li> <li>7. J'obtiendrai le consentement éclairé de tous les participants ou de leurs représentants légaux s'ils sont légalement inaptes.</li> <li>8. Je veillerai à ce que chaque participant soit traité en tout temps avec dignité et respect, de même que les membres de sa famille.</li> <li>9. En me référant à la définition d'ordre général du conflit d'intérêts ci-dessous, je déclare que je n'ai aucune relation financière ou personnelle qui pourrait m'influencer de façon inappropriée durant la réalisation de cet essai clinique.  <i>[Il y a conflit d'intérêts lorsqu'un chercheur (ou l'organisation du chercheur) a des relations financières ou personnelles avec d'autres personnes ou organisations qui influencent (biaisent) ses actions de façon inappropriée.]*</i>                      Modifié d'après : Davidoff F, et al. Sponsorship, Authorship, and Accountability. (Editorial) JAMA Volume 286 number 10 (September 12, 2001)                 </li> <li>10. J'ai* / je n'ai jamais (biffer la mention inutile) été le chercheur principal d'un site qui a été fermé en raison du non-respect des bonnes pratiques cliniques *Joindre les coordonnées.</li> <li>11. J'ai* / je n'ai jamais (biffer la mention inutile) participé à un essai qui a été clos en raison de pratiques contraires à l'éthique.*Joindre les coordonnées.</li> <li>12. Je soumettrai tous les rapports requis dans les délais prescrits.</li> </ol>	
Signature :	Date :
Témoin :	Date :

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

### Annexe 4

<b>Déclaration conjointe du promoteur (ou de son représentant) et du chercheur principal national (ou du chercheur principal) concernant les fonds nécessaires à l'achèvement de l'essai</b>	
<b>Titre de l'essai clinique :</b> <b>Numéro de protocole :</b> <b>Numéro de version :</b> <b>Date du protocole :</b> <b>Produit médical expérimental :</b>	
Moi, <nom complet>, représentant <promoteur ou représentant	
et	
moi, <nom complet>, chercheur principal national ou chercheur principal	
déclarons par la présente que des fonds suffisants ont été mis à disposition pour mener à bien l'essai cité ci-dessus.	
Signé :	Date :
Promoteur (ou représentant)	
Nom :	
Adresse :	
Contacts :	
Signé :	Date :
Chercheur national principal (ou chercheur principal)	
Nom :	
Adresse :	
Contacts :	

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

### Annexe 5

Déclaration des chercheurs adjoints et autres membres du personnel participant à l'essai clinique	
<b>Nom :</b>	
<b>Titre de l'essai clinique :</b>	
<b>Protocole :</b>	
<b>Numéro de version :</b>	
<b>Date du protocole :</b>	
<b>Étude de produit médical expérimental :</b>	
<b>Nom du chercheur principal :</b>	
<b>Site :</b>	
<b>Désignation :</b>	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Je m'acquitterai de mon rôle dans l'essai conformément au protocole.</li><li>2. Je n'entamerai pas ma tâche dans l'essai avant d'avoir obtenu l'autorisation écrite du ou des comités d'éthique compétent(s) ainsi que de l'autorité de réglementation.</li><li>3. Si cela s'applique à mon rôle dans l'essai, je m'assurerai d'obtenir le consentement éclairé de tous les participants, ou de leurs représentants légaux s'ils ne sont pas légalement compétents.</li><li>4. Je veillerai à ce que chaque participant soit traité en tout temps avec dignité et respect, de même que les membres de sa famille.</li><li>5. En me référant à la définition d'ordre général du conflit d'intérêts ci-dessous, je déclare que je n'ai aucune relation financière ou personnelle qui pourrait m'influencer de façon inappropriée durant la réalisation de cet essai clinique. <i>[Il y a conflit d'intérêts lorsqu'un chercheur (ou l'organisation du chercheur) a des relations financières ou personnelles avec d'autres personnes ou organisations qui influencent ses actions de façon inappropriée.]*</i> Modifié d'après : Davidoff F, et al. Sponsorship, Authorship, and Accountability. (Editorial) JAMA Volume 286 number 10 (September 12, 2001)</li><li>6. J'ai* / je n'ai jamais (biffer la mention inutile) participé à un essai clinique qui a été clos en raison du non-respect des bonnes pratiques cliniques *Joindre les coordonnées.</li><li>7. Je soumettrai tous les rapports requis dans les délais prescrits.</li></ol>	
Signature :	Date :

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

### Annexe 6

Déclaration du moniteur régional	
<b>Nom :</b>	
<b>Titre de l'essai clinique :</b>	
<b>Numéro de protocole :</b>	
<b>Numéro de version :</b>	
<b>Date du protocole :</b>	
<b>Étude de produit médical expérimental :</b>	
<b>Nom du chercheur principal :</b>	
<b>Site :</b>	
<b>Désignation :</b>	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Je reconnais avoir lu et compris les devoirs et responsabilités du chercheur tels que décrits par la dernière version modifiée des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques cliniques ICHE6R2.</li><li>2. J'ai notifié l'autorité de réglementation de tous les aspects des directives susmentionnées auxquelles je ne suis pas en mesure de me conformer. Joindre à cette déclaration si nécessaire.</li><li>3. Je m'acquitterai de mes responsabilités conformément au protocole de l'essai et à toutes les lignes directrices applicables.</li><li>4. En me référant à la définition d'ordre général du conflit d'intérêts ci-dessous, je déclare que je n'ai aucune relation financière ou personnelle qui pourrait m'influencer de façon inappropriée durant la réalisation de cet essai clinique. [Il y a conflit d'intérêts lorsqu'un chercheur (ou l'organisation du chercheur) a des relations financières ou personnelles avec d'autres personnes ou organisations qui influencent ses actions de façon inappropriée.]* Modifié d'après : Davidoff F, et al. Sponsorship, Authorship, and Accountability. (Editorial) JAMA Volume 286 number 10 (September 12, 2001)</li><li>5. J'ai* / je n'ai jamais (biffer la mention inutile) été moniteur dans un essai clinique qui a été clos en raison du non-respect des bonnes pratiques cliniques *Joindre les coordonnées.</li><li>6. J'ai* / je n'ai jamais (biffer la mention inutile) participé à un essai clinique qui a été clos en raison de pratiques contraires à l'éthique.*Joindre les coordonnées.</li><li>7. Je soumettrai tous les rapports requis dans les délais prescrits.</li></ol>	
<b>Signature :</b>	<b>Date :</b>

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

### Annexe 7

#### FORMULATION PROPOSÉE

##### L'INDEMNISATION DES SITES ET DES CHERCHEURS PAR LE PROMOTEUR

En contrepartie de la participation [\[du chercheur principal /de l'institution / de l'unité de recherche\]](#) à l'étude, nous indemniserons et mettrons hors de cause [\[le nom du chercheur principal / l'institution / l'unité de recherche\]](#) et ses employés de toute obligation juridique pour les frais ou dommages-intérêts en cas de décès ou de blessures corporelles pouvant résulter de l'administration [\[nom du composé\]](#) conformément à l'étude [XYZ](#). Cette indemnité ne s'applique pas dans la mesure où le décès ou les blessures corporelles résultent d'un acte de négligence, d'un manquement ou d'une omission [\[du nom du chercheur principal / de l'institution / de l'unité de recherche\]](#) ou de ses employés. De plus, cette indemnisation est assujettie à la condition que l'étude soit effectuée conformément au protocole que nous avons approuvé par écrit, et que [\[nom du promoteur\]](#) soit immédiatement avisé dès réception de toute réclamation, que [\[nom du promoteur\]](#) ait le plein contrôle de la gestion et de la défense de toute réclamation et qu'aucune offre de compromis ou de règlement ne soit faite sans l'accord écrit du [\[nom du promoteur\]](#).

Note : cette formulation tient lieu de guide purement indicatif et n'est aucunement une approche exclusive.

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

### Annexe 8

<b>Format de CV recommandé pour le personnel chargé des essais cliniques</b>	
1. <b>Essai :</b>	
2. <b>Protocole :</b>	
3. <b>Désignation :</b> chercheur principal national, chercheur (principal, co-chercheur ou chercheur adjoint), coordonnateur de l'étude, moniteur régional, moniteur local, filiale de recherche sous contrat	
4. Informations personnelles Nom : Adresse professionnelle : Contact téléphonique : Numéro de télécopieur : Contact de téléphone mobile : Adresse électronique :	
5. Qualifications académiques et professionnelles	
6. Numéro d'enregistrement de l'organisme statutaire professionnel	
7. Données actuelles de l'assurance personnelle contre la faute professionnelle médicale (tous les chercheurs)	
8. Expérience professionnelle pertinente (résumé) et poste actuel	
9. Participation à des essais cliniques au cours des trois dernières années (titre, numéro de protocole, désignation). Si vous avez participé à plusieurs essais, n'indiquez que ceux qui sont pertinents à cette demande ou ceux effectués au cours de l'année écoulée.	
10. Publications révisées par des pairs au cours des trois dernières années.	
11. Date de la dernière formation sur les bonnes pratiques cliniques en tant que participant ou facilitateur.	
12. Toute information supplémentaire pertinente à l'appui de votre participation à la réalisation de cet essai [en quelques lignes].	
13. Signature :	Date :