

Check-list RNI pour établir une convention de surcoûts hospitaliers à l'AP-HP

Promoteur / CRO	Référence de l'Essai (Numéro ou nom de l'essai)	Date
DOCUMENTS A FOURNIR		
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Copies des courriers d'information aux directions hospitalières des hôpitaux de l'AP-HP<input type="checkbox"/> Protocole<input type="checkbox"/> Résumé de l'étude en français<input type="checkbox"/> Note d'information au patient en français<input type="checkbox"/> CRF ou eCRF<input type="checkbox"/> Déclaration/Autorisation de la CNIL si applicable (ou information de conformité à la MR003 ou à la MR004 ou; MR001 si consentement génétique)<input type="checkbox"/> Avis favorable du CPP si projet relevant de la loi JARDE applicable à partir du 18/11/2016 ou avis éthique (CER Comité d'Ethique de la Recherche ou CPP) pour les projets autorisés avant l'entrée en vigueur de la loi JARDE, le cas échéant.<input type="checkbox"/> Liste des investigateurs en France<input type="checkbox"/> Mandat de délégation du promoteur à la CRO si la CRO assure la gestion financière et/ou la signature de la convention<input type="checkbox"/> Proposition de surcoûts		

Ce document Word peut être complété pour être joint au dossier

les dossiers incomplets seront retournés