

Check-list pour établir un AVENANT à la convention de surcoûts hospitaliers à l'AP-HP

| Promoteur / CRO | Référence de l'Essai (N° de l'essai, EUDRACT ou IDRCB) | Date |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------|
| DOCUMENTS et INFORMATIONS A FOURNIR | | |
| <p>Ouverture d'un/de nouveau(x) centre(s) AP-HP :</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Copies des courriers d'information aux directions hospitalières et aux pharmacies des hôpitaux de l'AP-HP<input type="checkbox"/> Liste des investigateurs en France<input type="checkbox"/> Avis favorable du CPP : si non disponible, le nom du CPP et la date de soumission<input type="checkbox"/> Assurance : si l'ancienne attestation était bornée dans le temps<input type="checkbox"/> Libellé exact du/des services et nom/s chef/s de service<input type="checkbox"/> Date théorique d'ouverture du/des centre(s) à l'AP-HP :<input type="checkbox"/> Nombre de patients prévus dans chaque centre de l'AP-HP <p>Modification substantielle / Amendement au protocole :</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Avis favorable du CPP :<input type="checkbox"/> Autorisation de l'ANSM : si applicable<input type="checkbox"/> Document indiquant les modifications par item, ancienne et nouvelle formulation<input type="checkbox"/> Proposition d'Avenant indiquant les modifications souhaitées<input type="checkbox"/> Assurance : si prolongation d'étude et si l'ancienne attestation était bornée dans le temps<input type="checkbox"/> Formulaire d'information patient si modification du protocole<input type="checkbox"/> Nouvelle évaluation budgétaire qui sera validée par la direction du centre coordonnateur avec les modifications du protocole surlignées en rouge. <p>Changement d'investigateur Principal (IP)</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Avis favorable du CPP<input type="checkbox"/> Liste des IP actualisée et approuvée par le CPP <p>Changement de CRO :</p> <ul style="list-style-type: none"><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 <p>Changement de promoteur :</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Avis favorable du CPP<input type="checkbox"/> Autorisation de l'ANSM<input type="checkbox"/> Mandat de délégation du nouveau promoteur à la CRO si la CRO assure la gestion financière et/ou la signature de la convention<input type="checkbox"/> Assurance<input type="checkbox"/> Représentant légal du promoteur dans l'Union Européenne<input type="checkbox"/> proposition d'avenant <p>Changement des contacts Facturation</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Nouveaux x contacts<input type="checkbox"/> Facturation : coordonnées du libellé exact de la facture<input type="checkbox"/> Facturation : coordonnées du destinataire de l'envoi (nom et service) et mentions particulières, si nécessaire | | |