



Essais cliniques : procédures pour la constitution et le traitement des demandes relevant du règlement européen sur les essais cliniques de médicament

source du médicament expérimental ou du médicament auxiliaire)

demande de modifications substantielles)

Avis aux promoteurs Partie I : Dispositions générales Téléchargez la partie I : Dispositions générales Partie II: Demande d'autorisation initiale, notifications relatives au début de l'essai et procédure de conversion Téléchargez la partie II : Demande d'autorisation d'essai clinique, debut de l'essai et conversion des essais de la directive 2001/20/CE vers le REC Partie III : Demande d'évaluation partielle et demande d'ajout d'un Etat membre Téléchargez la partie III : Demande d'évaluation partielle et demande d'ajout d'un Etat membre Partie IV: Demande de modifications substantielles et autres modifications Téléchargez la partie IV : Modifications substantielles et autres modifications Téléchargez la partie IV : Modifications substantielles et autres modifications - Annexe 1 (exemples de modifications de l'essai et classification des modifications) Téléchargez la partie IV: Modifications substantielles et autres modifications - Annexe 2 (Modifications du pays

Téléchargez la partie IV : Modifications substantielles et autres modifications - Annexe 3 (Contenu du dossier de

Partie V : Notification des effets indésirables graves et inattendus (EIGI/SUSAR) et du rapport annuel de sécurité (RAS/ASR)

Téléchargez la partie V : Notification des effets indésirables graves et inattendus (EIGI/SUSAR) et du rapport annuel de sécurité (RAS/ASR)

Partie VI : Notification des évènements inattendus autres que les EIGI, Mesures urgentes de sécurité, Violations graves

Téléchargez la partie VI : Notification des évènements inattendus autres que les EIGI, mesures urgentes de sécurité, violations graves

Partie VII: Notifications relatives à la fin de l'essai clinique

• Documents en cours d'élaboration