

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

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, début de l'essai et conversion des essais de la directive 2001/20/CE vers le REC



Télécharger le formulaire spécifique d'attestation en vue de l'importation de médicaments dans le cadre d'un EC autorisé



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 source du médicament expérimental ou du médicament auxiliaire)



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



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 événements inattendus autres que les EIGI, Mesures urgentes de sécurité, Violations graves

Téléchargez la partie VI : Notification des événements 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*