

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

Télécharger la partie I : Dispositions générales



Partie II : Demande d'autorisation initiale, notifications relatives au début de l'essai et procédure de conversion

Télécharger 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



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

- *Documents en cours d'élaboration*

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 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*