

Soumission Etude Académique

Check-list des documents à fournir au CE EpiCURA

	Promoteur	Investigateur
DACE (demande d'avis CE)	X	X
Résumé en français	X	
Protocole	X	
CV daté et signé (investigateurs et co investigateurs)		X
Certificat GCP investigateurs		X
Contrat investigateur EpiCURA		X
Contrat Promoteur/EpiCURA (+ contrat financier)	X	X
Certificat d'assurance	X	
Consentement ICF français	X	
Documents destinés au patient (brochures, manuel utilisation device,...)	X	

Etude avec médicament enregistré		
Déclaration de conflit d'intérêt	X	S
Clinical Trial Application Form	X	
Notice scientifique et publique (médicament enregistrés)	X	
Confirmation gratuité des médicaments fournis	X	