

DOSSIER DE PROJET DE RECHERCHE

- Lettre de soumission avec la liste des documents fournis (02 exemplaires)
- Identification du promoteur
- Protocole de l'étude (n°, date)
- Cahier d'observation (n°, date)
- Amendements (éventuellement)
- Copie de l'attestation d'assurance
- Lettre d'engagement pour le renouvellement de l'assurance jusqu'à la fin de l'étude
- Lettre d'engagement de prise en charge des effets indésirables et de surcoûts
- Lettre d'engagement de prise en charge des traitements et examens paracliniques
- Note d'information et formulaire de consentement éclairé du patient (version française)
- Note d'information et formulaire de consentement éclairé du patient (version arabe)
- Liste des investigateurs et des centres de recherche
- Curriculum vitae des investigateurs de l'étude
- Avis d'autres comités de protection des personnes (éventuellement)
- Autre(s) document(s) spécifique(s) à l'étude (éventuellement)

NB : le dossier en deux exemplaires