

Dans le cas où il s'agit d'un projet d'essai thérapeutique portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, préciser les items suivants :

Essai réalisé sur des : Patients Personnes ne présentant aucune affection et se prêtant volontairement à la recherche (volontaires sains) ou personnes malades pour lesquelles l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique

Médicamenteux OUI NON

Randomisé OUI NON

Phase (1, 2, 3 ou 4) / _____ /

Le risque encouru est justifié par :

Le bénéfice escompté pour la personne qui se prête à la recherche OUI NON

Le bénéfice escompté pour d'autres personnes OUI NON

Indemnisation en compensation des contraintes subies OUI NON

Nombre d'inclusions prévues : / _____ /

Période d'inclusion : Date de début prévisible :

Date de fin prévisible :

Durée du protocole :

CPP: **Ville :** **Date d'accord :**

Structure sollicitée : CIC CEC CIC et CEC

Rôle du CIC : Acte médico-technique[]
 Hébergement[]
 Consultation médicale.....[]
 Conseil[]
 Autre[]
 Précisez :

Rôle du CEC Conseil méthodologique (projet, financement)[]
 Logistique[]
 Analyse statistique et interprétation.....[]
 Autre[]
 Précisez :

Implication de la structure: Au CIC ou au CEC[]
 Au domicile du patient[]
 Chez un médecin libéral (généraliste ou spécialiste)[]
 Dans un ou plusieurs autre(s) service(s) ou établissements[]
 Précisez :