



**CONVENTION DE RECHERCHE
POUR LE PROTOCOLE CHLAZIDOXY
N°2018-315-DRC-CCA-D**



ENTRE LES SOUSSIGNES :

Le Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux inscrit au FINESS sous le n°330781196, dont le code SIRET est 263 305 823 00019, et dont la direction générale est située 12, rue Dubernat - 33404 Talence cedex, représenté par son Directeur Général, Monsieur Philippe VIGOUROUX, dûment habilité à l'effet de la présente convention, et ci-après désigné « le Promoteur »

D'UNE PART

ET

Le Conseil Départemental des Bouches-du-Rhône dont le code SIRET est n° 22130001500247 - dont le siège est situé à : Hôtel du Département – 52 avenue de St Just – 13256 Marseille cedex 20, représenté par sa Présidente Madame Martine VASSAL, dûment habilitée à l'effet de la présente convention, et ci-après désigné « le Centre Associé »

D'AUTRE PART,

Vu

- Le Règlement européen n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la Directive européenne n°95/46/CE du 24 octobre 1995 ;
- Le Règlement européen n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la Directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 ;
- La Directive européenne 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;
- La loi n°78-17 dite « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 ;
- Les dispositions du Code de santé publique, et notamment :
 - Les articles R.1121-1 à R.1125-13 et les articles L.1121-1 à L.1126-11 relatifs à la recherche médicale,
 - Les articles R.4127-1 à R.4127-112 relatifs à la déontologie médicale,
- La loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, modifiée par la loi de santé publique n°2004-806 du 09 août 2004 et ses textes d'application ;
- La loi relative à la Bioéthique n°2004-800 du 6 août 2004 et la loi relative à la Bioéthique n°2011-814 du 7 juillet 2011 ;
- La loi relative à la Politique de santé publique n°2004-806 du 9 août 2004 ;
- La loi relative aux recherches impliquant la personne humaine n°2012-300 du 5 mars 2012 ;
- La loi relative à la modernisation de notre système de santé n°2016-41 du 26 janvier 2016 ;
- Dans leur ensemble, le Code de la Santé Publique, le Code de la Propriété intellectuelle ;
- L'Ordonnance relative aux recherches impliquant la personne humaine n°2016-800 du 16 juin 2016 ;
- Les règles de bonne pratique et recommandations, notamment les avis émis par le Conseil Consultatif National d'Éthique ;
- Les avis et autorisations d'activité (avis CPP étude, autorisation ANSM) ;
- Le récépissé de déclaration de conformité à une méthodologie de référence 001 (MR-001) du centre de méthodologie et de gestion des données, réalisé auprès de la CNIL ;
- La notification des « PHRC : résultats des appels à projets du programme hospitalier de recherche clinique » par la DGOS du projet n°PHRCN-16-0127 ;

PREAMBULE

Le CHU de Bordeaux a pris l'initiative de se porter promoteur de la recherche médicale régie par le protocole intitulé :

« Etude multicentrique randomisée en double aveugle comparant l'azithromycine à la doxycycline pour le traitement de l'infection anorectale à Chlamydia Trachomatis concomitante à l'infection vaginale »

Etude CHLAZIDOXY - CHUBX2016/23

Le protocole et ses amendements font partie intégrante de la présente convention.

Cette étude est financée dans le cadre de PHRC-N 2016 et dont le Docteur Bertille DE BARBEYRAC du service de bactériologie de l'Hôpital Pellegrin du CHU de Bordeaux, est l'investigateur coordonnateur.

Etant précisé que, le Dr Pervenche MARTINET, chef du service Prévention santé en faveur des jeunes et des adultes : responsable du CEGIDD du Conseil départemental des Bouches-du-Rhône, a déclaré agir en qualité d'investigateur principal et accepte de diriger et surveiller la réalisation de cette recherche dans l'établissement.

La recherche :

- a été soumise au Comité de Protection des Personnes de Sud-ouest et Outre-Mer III, en ayant reçu un avis favorable en date du 14/02/2018;
- a été enregistrée sous le n°2017-002595-15 et autorisé en date du 26/01/2018 par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de Santé (ANSM) ;
- est couverte par un contrat d'assurance de la compagnie d'assurance HDI-GERLING BioMedicinsure, Police n°0100665414025 170022 ;
- d'une durée prévisionnelle de 12 mois à compter de la date de première inclusion dans la recherche (date prévisionnelle juin 2018) ;
- portant sur un recrutement prévisionnel total de 460 patients pour l'ensemble de l'étude, dont **160** participants pour le Centre Associé.

CECI EXPOSE, IL EST CONVENU ET ARRETE CE QUI SUIT :

ARTICLE 1. - OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention a pour objet :

- de préciser entre les parties les rapports qui découlent du projet de recherche visé au préambule,
- de préciser les modalités de prise en charge par le Promoteur des frais supplémentaires supportés par le Centre Associé,
- de déterminer les documents et renseignements devant être fournis par le Promoteur pour l'information de la direction du Centre Associé (annexe 3).

ARTICLE 2. - DISPOSITIONS FINANCIERES

2.1 Dispositions relatives à l'étude

Pour la réalisation de la recherche dans le Centre Associé, le Promoteur s'engage à prendre en charge les frais supplémentaires engendrés à l'occasion de la recherche pour un montant maximum précisé dans l'**annexe financière n°1** correspondant à l'inclusion prévisionnelle de **160** participants.

La pharmacie responsable de la distribution de l'azithromycine et de la doxycycline (médicaments expérimentaux) est :

Pharmacie à Usage Intérieur

CHU de Bordeaux

Pharmacie - Essais cliniques

Groupe Hospitalier Pellegrin

1, place Amélie Raba Léon

33076 Bordeaux Cedex

Nom du responsable : Dr Bellabes GHEZZOUL

Le Centre associé s'engage en fin d'étude à détruire ou à renvoyer à la pharmacie distributrice les produits pharmaceutiques inutilisés et fournis par le Promoteur dans le cadre du projet de recherche objet de la présente convention, par l'intermédiaire de sa pharmacie d'établissement et dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques concernées. Toute destruction devra être attestée par écrit et transmise au CHU de Bordeaux.

Une comptabilité stricte des unités thérapeutiques/ dispositifs médicaux devra pouvoir être remise au promoteur en fin d'étude.

Dans le cadre du protocole, l'envoi de prélèvements biologiques vers l'Unité Sous Contrat Equipe d'Accueil 3671 - Infections humaines à mycoplasmes et à chlamydiae, INRA – Université de Bordeaux, est prévu pour déterminer, après extraction de l'ADN, du génotype des Chlamydia trachomatis à l'aide de méthodes moléculaires. Ces transports sous congélation et utilisant de la carboglace sont pris en charge par le Promoteur.

Ils seront adressés à :

USC EA 3671 Infections humaines à mycoplasmes et à chlamydiae

Dr Bertille DE BARBEYRAC – Dr Olivia PEUCHANT

INRA – Université de Bordeaux

Batiment 2B zone Nord

146 rue Léo Saignat

33076 Bordeaux Cedex

Le montant des frais supplémentaires pris en charge par le Promoteur est détaillé dans l'**annexe financière n°1** de la présente convention.

Le paiement des titres de recettes à l'établissement sera assujéti au nombre réel d'inclusions et au versement par la DGOS des notifications de crédits au Promoteur.

Si le nombre de patient inclus devait être supérieur au nombre prévu de ladite convention, ou si les dispositions financières relatives à l'étude devaient être modifiées, un avenant à cette convention sera contractualisé entre les parties.

Le montant ayant le caractère d'une contribution aux frais de recherche médicale, il n'est pas assujéti à la taxe à la valeur ajoutée.

2.2 Modalités et échéancier de paiement

2.2.1 Pour les dépenses engagées :

Chaque année et à la clôture de l'essai, un document récapitulatif le nombre de personnes incluses et le nombre d'actes réalisés dans la recherche sera établi par le Centre Associé (**annexe n°2**). Un calcul définitif des frais engagés par le centre sera réalisé sur cette base. A cet effet, le Promoteur s'engage à lui communiquer les informations nécessaires à ce calcul et à l'informer de la fin de la recherche.

Pour le remboursement des dépenses engagées, le Centre Associé émettra à l'encontre du CHU de Bordeaux annuellement et en fin d'exercice un titre de recettes accompagné de la référence de la présente convention et en reprenant le détail de l'**annexe financière n°1** pour les sommes dues ainsi que le document récapitulatif des inclusions et des actes réalisés daté et signé par l'investigateur principal du Centre (**annexe n°2**).

Les subventions sont attribuées à l'issue de l'année échue.

Le Centre Associé transmettra ces éléments à :

CHU de Bordeaux
Direction de la Recherche clinique et de l'Innovation
Gestion et Finances
12, rue Dubernat
33 404 Talence Cedex

2.2.2 Pour le paiement de l'indemnité des participants :

Le Promoteur fournira des chèques cadeaux d'un montant unitaire de 20 euros qui permettront d'indemniser les participants pour les contraintes liées à la recherche (un chèque pour chaque visite protocolaire, soit S4 et M6). Ces chèques seront conservés dans un endroit fermé et sécurisé, accessible uniquement par les personnes en relation avec l'étude.

Le Centre Associé devra tenir une feuille de comptabilité et de traçabilité des chèques émis (n° du chèque associé au numéro du participant).

Le Centre Associé sera responsable de tout vol, perte ou détérioration du fait de son personnel des chèques cadeau.

Il s'engage à rembourser les sommes concernées auprès du Promoteur ou à indemniser les participant sur ses propres fonds.

A l'ouverture du centre, il sera donné 50 chèques cadeaux.

Pour chaque réapprovisionnement, la demande sera transmise à l'Attaché de Recherche Clinique coordonnateur accompagnée de la feuille de traçabilité.

Celui-ci enverra par courrier recommandé l'approvisionnement dans les meilleurs délais.

A la fin de l'étude, tous les chèques non utilisés seront retournés au Promoteur à l'adresse indiqué au chapitre 2.2.1 en précisant les références de l'étude et du contrat.

ARTICLE 3. - RESPONSABILITE ET ASSURANCE

Conformément à la réglementation, l'essai est assuré par le CHU de Bordeaux, promoteur.

Le Centre Associé déclare être titulaire d'une police d'assurance souscrite auprès d'une compagnie d'assurance de réputation solvable, et couvrant les conséquences financières de sa responsabilité pour tous dommages qu'il pourrait causer dans l'exécution des prestations objet de la présente convention.

Dans les limites de la loi en vigueur, le Promoteur ne pourra être tenu responsable des préjudices causés de la part de l'investigateur, du fait de négligence, de non-respect du protocole ou des clauses de la présente convention, ou de tout manquement à ses obligations professionnelles.

ARTICLE 4. - CONFIDENTIALITE PUBLICATION ET PROPRIETE INTELLECTUELLE

4.1 - Conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique (en particulier l'article R5121-13), l'ensemble du personnel du Centre Associé et notamment le ou les investigateurs, et le Promoteur s'engagent à maintenir la plus stricte confidentialité sur tous les documents et informations qui lui seront soumis.

Toute information concernant l'Essai (y compris mais non limité à la brochure investigateur, au protocole, au cahier d'observation, et tout document de quelque nature se rapportant à l'essai et à ses résultats) ainsi que tout support fourni spécifiquement pour l'essai sont considérés comme des informations confidentielles et ne peuvent être divulgués à quiconque non directement impliqué dans l'essai, sauf obligation légale, sans autorisation expresse et écrite du Promoteur.

L'obligation de confidentialité ne s'applique pas aux informations qui seraient dans le domaine public ou publiquement connues avant la date de la convention.

L'obligation de confidentialité s'applique durant toute l'étude puis 3 ans après la fin de la recherche.

4.2 - Les données de la recherche telles que décrites dans le protocole ainsi que ses résultats et notamment toutes inventions, découvertes, améliorations, brevetables ou non résultant de la recherche, appartiennent au Promoteur qui sera libre de les exploiter. Toute exploitation à visée commerciale des résultats de la recherche à l'initiative du Centre Associé devra faire l'objet d'un contrat spécifique entre le Centre Associé et le Promoteur.

4.3 - Aucune publication ou communication relative à la recherche ne pourra être effectuée sans avoir obtenu préalablement l'accord du Promoteur, sauf si cette information a pour but de prévenir ou atténuer un risque potentiel important pour la santé. En cas de publication, l'investigateur coordonnateur est la personne qui décide de la position des auteurs.

ARTICLE 5. - RECHERCHES FAISANT APPEL A UNE BIO COLLECTION

A défaut de leur destruction, les échantillons biologiques humains ou collections d'échantillons biologiques humains engendrés à l'occasion de la réalisation de la recherche demeurent, à l'issue de celle-ci, sous la responsabilité et le contrôle du Promoteur. A cette fin, tout échantillon biologique humain collecté par le Centre Associé dans le cadre de sa collaboration à la recherche devra être adressé au Promoteur selon ses instructions. Le Centre Associé conservera la copie des documents nécessaires à l'établissement de la traçabilité de ces échantillons biologiques humains, notamment au regard de la réglementation en vigueur relative à la collecte d'échantillons biologiques humains ou collections d'échantillons biologiques humains et aux droits des personnes se prêtant à la recherche.

ARTICLE 6. - SUIVI DE L'ETUDE / AUDIT / CONTROLE QUALITE

Le Centre Associé s'engage à apporter son concours au Promoteur ou à son mandataire pour le bon déroulement de tout audit / suivi de l'essai clinique faisant l'objet de la présente convention, conformément à l'ensemble des dispositions légales et réglementaires applicables.

ARTICLE 7. - DATE D'EFFET - DUREE - DENONCIATION DE LA CONVENTION

La présente convention prend effet à la date de sa signature. Elle lie les parties jusqu'à la fin de la recherche (date de fin de suivi du dernier participant inclus dans la recherche) ou au plus tard le 31/12/2020 et le complet remboursement par le CHU de Bordeaux des sommes dues au Centre Associé.

Elle peut être dénoncée par l'une ou l'autre des parties avant sa date d'échéance, par lettre recommandée avec accusé de réception, en cas d'impossibilité technique, méthodologique ou scientifique, mettant en cause la poursuite de la recherche engagée.

Elle prend fin de plein droit :

- dans l'hypothèse où le Ministre chargé de la santé ou toute autorité compétente suspend ou interdit le déroulement de la recherche,
- en cas de décision d'arrêt prématuré de l'étude signifiée par le Promoteur.

Toute modification à la présente convention se fera par voie d'avenant écrit et signé par les Parties.

ARTICLE 8. - INVALIDITE D'UNE CLAUSE

Si une ou plusieurs stipulations du présent accord étaient tenues pour non valides ou déclarées telles en l'application d'un traité, d'une loi ou d'un règlement, ou encore à la suite d'une décision définitive d'une juridiction compétente, les autres stipulations garderont toute leur force et leur portée.

Les surcoûts liés à la recherche du Centre Associé seront alors réglés par le Promoteur au prorata des travaux et inclusions réalisées au jour même de la rupture.

ARTICLE 9. - FORCE MAJEURE

En aucun cas, les parties ne pourront être tenues pour responsables des manquements ou retards dans l'exécution du contrat dus à l'un des cas de force majeure ou cas fortuit communément retenus par la jurisprudence des cours et tribunaux français.

Il en sera de même en cas d'application de toute prescription ou restriction légale ou réglementaire nouvelle.

ARTICLE 10. - LITIGES - CONTESTATIONS

La présente convention est soumise au droit français.

En cas de difficultés sur l'interprétation ou l'exécution de la présente convention, les parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable. Au-delà de 45 jours à compter de la date d'envoi de la lettre recommandée notifiant la difficulté, le tribunal compétent sera celui du siège du défendeur.

En deux exemplaires originaux.

Fait à Talence, le

Fait à Marseille, le

Le CHU de Bordeaux

Le Conseil départemental des Bouches du Rhône

Pour le Directeur Général et par Délégation
Le Directeur de la Recherche Clinique
et de l'Innovation
Jonathan BELCASTRO

Mme Martine VASSAL
Présidente du Conseil départemental

Référence : Etude CHLAZIDOXY – Dr Bertille DE BARBEYRAC

ANNEXE FINANCIERE N°1

Conseil Départemental des Bouches-du-Rhône – Direction de la Protection Maternelle et Infantile et de la Santé Publique - Service
Prévention santé en faveur des jeunes et des adultes : CEGIDD – Docteur Pervenche MARTINET
Nombre maximum de participants pour l'établissement : 160

Actes et Prestations	Coût unitaire	Nombre d'actes/patient	Nombre de patients	Montant TOTAL maximal	Modalités de règlements
Temps technicien de recherche : 1 équivalent temps plein pendant 6 mois minimum pour la période d'inclusion ***	24 732	2		49 464	<i>Lors de la première facturation pour le premier versement puis à l'obtention de 230 patients inclus sur l'effectif total de l'étude et du versement par la DGOS de la tranche 3.</i>
Test urinaire de grossesse *	6,75	1	160	1 080	<i>Annuellement au prorata des inclusions et lors de la clôture</i>
PCR CHLAMYDIA : CHLAMYDIA TRACHOMATIS (ADN,ARN) sur écouvillon anorectal *	22,95	2**	160	7 344	<i>Annuellement au prorata des inclusions et lors de la clôture</i>
Cryoconservations temporaires des écouvillons : Stockage -20°C, 6 échantillons max/patiente avant rapatriement sur Bordeaux *	1,35	6**	160	1 296	<i>Annuellement au prorata des inclusions et lors de la clôture</i>
Forfait pharmacie	150		1	150	Lors de la première facturation
Dispensation	10	1	160	1 600	<i>Annuellement au prorata des inclusions et lors de la clôture</i>

* Au prorata du nombre de patient inclus, nécessitant l'examen selon les conditions définies dans le protocole et dans la limite du montant maximal indiqué ci-dessus

** Maximum d'échantillons / patient soit S6 (si positif sélection) et M4 (si positif S6)

*** Le centre s'engage à utiliser la totalité des fonds pour le recrutement d'un personnel dédié pour la recherche pour au moins la période indiquée au minimum (6 mois) et jusqu'à l'épuisement de la totalité du montant exprimé. Le versement de la partie 2 ne pourra être réalisé qu'à l'obtention des 230 patients inclus sur l'effectif total de l'étude et au versement par la DGOS de la tranche 3 de financement.

ANNEXE 2 : TABLEAU RECAPITULATIF DES INCLUSIONS ET DES ACTES REALISES

Référence : Etude CHLAZIDOXY – Dr Bertille DE BARBEYRAC

Conseil Départemental des Bouches-du-Rhône – Direction de la Protection Maternelle et Infantile et de la Santé Publique - Service Prévention santé en faveur des jeunes et des adultes : CEGIDD – Dr Pervenche MARTINET

Nombre maximum de participants pour l'établissement : 160

Période de facturation : du _____ au _____

N° participant Code Lettres	Date d'inclusion	Patient randomisé ?	Test urinaire	PCR réalisés*	Dispensation du traitement expérimental
____	____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait	<input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> M6 <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait
____	____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait	<input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> M6 <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait
____	____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait	<input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> M6 <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait
____	____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait	<input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> M6 <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait
____	____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait	<input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> M6 <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait
____	____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait	<input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> M6 <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait
____	____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait	<input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> M6 <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait
____	____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait	<input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> M6 <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait
____	____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait	<input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> M6 <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait
____	____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait	<input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> M6 <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait
____	____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait	<input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> M6 <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait
____	____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait	<input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> S4 <input type="checkbox"/> M6 <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF <input type="checkbox"/> NF	<input type="checkbox"/> fait <input type="checkbox"/> non fait

*Cocher la case NF (non fait) sous la visite concernée si l'acte n'a pas été réalisé au cours de la période facturation. Laisser vide si la visite est en attente.

Nom de l'investigateur principal : Dr Pervenche MARTINET

Date :

Signature :

ANNEXE 3 : LISTE DES PIECES FOURNIES PAR LE PROMOTEUR A LA DIRECTION DE L'ETABLISSEMENT

- Le protocole et le résumé français du protocole précisant la durée de l'étude et le recrutement prévu pour l'établissement, et présentant un tableau récapitulatif de l'ensemble des actes et analyses réalisées au cours de l'étude pour un patient,
- L'avis favorable du Comité de Protection des Personnes,
- L'autorisation initiale de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de Santé (ANSM)
- Une copie du récépissé de la méthodologie de référence 001 (MR-001) du centre de méthodologie et de gestion des données réalisé auprès de la CNIL,
- L'attestation d'assurance,
- La note d'information et formulaire de consentement.