



**Documents attendus en France concernant la partie II de dossiers de  
demande d'évaluation d'essais cliniques de médicament Version 3  
du 17 août 2023**

Historique des versions	
V1 – 17/01/2022	-
V2 – 02/02/2022	Formulaire collection d'échantillons biologiques : remplacement du formulaire national par le formulaire CTEG
V3 – 17/08/2023	Mise en concordance avec la fin de la première phase des dispositions transitoires. Mise en concordance avec les recommandations européennes du CTEG. Précisions apportées sur le caractère obligatoire de certains dépôts. Précisions apportées sur les exigences linguistiques. Précisions sur les documents liés aux éléments de la partie II mais pas déposés dans la partie II (« <i>patient facing documents</i> » et « <i>Statement of compliance with Regulation (EU) 2016/679 (GDPR)</i> »). Précision sur la signature du « <i>site suitability template</i> ».

## Table des matières

Abréviations .....	3
Préambule .....	4
1. MODALITÉS DE RECRUTEMENT (correspondant au point 1.K de l'annexe 1 du CTR) .....	5
Formulaire européen « <i>Recruitment and Informed consent procedure template</i> » .....	5
Copie du matériel et des documents utilisés pour le recrutement .....	5
Document additionnel version 1 du 10 janvier 2022 .....	6
2. INFORMATION DES PARTICIPANTS, FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ET PROCÉDURE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (correspondant au point 1.L de l'annexe 1 du CTR) .....	6
Formulaire européen « <i>Recruitment and Informed consent procedure template</i> » .....	6
Document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche .....	6
Le formulaire de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche .....	6
3. APTITUDE DE L'INVESTIGATEUR (correspondant au point 1.M de l'annexe 1 du CTR) .....	7
Liste des sites et des investigateurs principaux .....	7

CV formation aux bonnes pratiques cliniques (BPC).....	7
Le formulaire européen « <i>Declaration of Interest Template</i> » .....	7
4. ADÉQUATION DES ÉQUIPEMENTS (correspondant au point 1.N de l'annexe 1 du CTR) .....	8
Le formulaire européen "Site Suitability Template" .....	8
Autorisation de lieu.....	8
5. PREUVE D’AFFILIATION À UNE ASSURANCE OU À UN MÉCANISME.....	8
D’INDEMNISATION (correspondant au point 1.O de l'annexe 1 du CTR) .....	8
Attestation d’assurance .....	8
6. DISPOSITIONS FINANCIÈRES ET AUTRES (correspondant au point 1.P de l'annexe 1 du CTR).....	9
Document additionnel version 1 du 10 janvier 2022.....	9
7. PREUVE DU PAIEMENT DE DROITS (correspondant au point 1.Q de l'annexe 1 du CTR) .....	9
8. PREUVE DE LA CONFORMITÉ DU TRAITEMENT DES DONNÉES AVEC LA LÉGISLATION DE L'UNION SUR LA PROTECTION DES DONNÉES (correspondant au point 1.R de l'annexe 1 du CTR).....	9
Si le promoteur revendique la conformité à une Méthodologie de Référence (MR) :.....	9
Si la recherche n’est pas conforme à une MR :.....	10
9. CONFORMITE AVEC LES REGLES APPLICABLES EN MATIERE DE COLLECTE, DE CONSERVATION ET D’UTILISATION FUTURE DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES DU PARTICIPANT (en vue de l’application du point 1.h de l’article 7 du CTR) .....	10
Formulaire européen « <i>Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h)</i> » .....	10
10. LA CONFORMITE DES MODALITES DE RETRIBUTION OU D’INDEMNISATION DES PARTICIPANTS AVEC LES EXIGENCES FIXEES AU CHAPITRE V (en vue de l’application du point 1.b de l’article 7 du CTR).....	10
Formulaire européen « <i>Payment compensation template</i> » .....	10
11. LA CONFORMITE DES MODALITES DE RETRIBUTION DES INVESTIGATEURS (en vue de l’application du point 1.b de l’article 7 du CTR).....	11
Document additionnel version 1 du 10 janvier 2022.....	11
Annexe : « checklist » des pièces attendues en France pour la partie II des CTA .....	12

## Abréviations

BPC	Bonnes pratiques cliniques
CNIL	Commission nationale informatique et libertés
CRO	<i>Contract research organisation</i>
CSP	Code de la santé publique français
CTA	<i>Clinical trial application</i> , dossier de soumission d'une demande d'évaluation d'essai clinique de médicament
CTEG	<i>Clinical trial expert group</i>
CTR	<i>Clinical trial regulation</i> , Règlement (UE) 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 2001/20/CE
CV	Curriculum vitae
MR	Méthodologie de référence
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux
RGPD	Règlement (UE) 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 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)

## Préambule

Le présent document a pour objet de synthétiser les attendus concernant les éléments de la partie II d'un dossier de demande d'autorisation d'essais cliniques de médicament en France. Ces attendus peuvent correspondre à des modèles standards de documents comme à des recommandations les concernant. Pour rappel, en France, la partie II des dossiers soumis sous l'empire du règlement (EU) n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicament est évaluée par les CPP.

Ces pièces sont à **déposer dans le système d'information européen** (*Clinical trial information system, CTIS*).

**Dans le cas particulier des demandes de recours** après un avis initial défavorable sur la partie II d'un dossier d'essai clinique soumis sur le CTIS, elles sont à déposer dans le **système d'information français**, le SIRIPH2G, par le biais de la fonctionnalité dédiée. Pour rappel, depuis le 31 janvier 2023, les dispositions transitoires du CTR ne sont plus applicables pour les nouveaux dépôts initiaux. Ces derniers doivent nécessairement être soumis dans le CTIS.

Les pièces sont listées ci-dessous dans le même ordre que dans l'annexe I du règlement (EU) n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicament qui décrit la composition des dossiers (à l'exception des titres 9 à 11 qui renvoient à des documents requis pour l'application de l'article 7 du règlement).

**L'ensemble des formulaires européens élaborés par le *clinical trial expert group* (CTEG) est disponible sur le site de la Commission européenne EudraLex à l'adresse suivante :**

[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol10\\_en#fragment1](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol10_en#fragment1).

De façon générale, et afin de favoriser l'homogénéité des attendus français avec les attendus des autres États membres, tous les formulaires européens élaborés par le CTEG ont été intégrés dans la liste des pièces attendues en France. Ces formulaires européens rédigés en anglais doivent être complétés en français. Lorsque ces formulaires mentionnent "*This form may be used by Sponsors of clinical trials as part of the application dossier. This is not a mandatory form and different national arrangements may be in place which should be confirmed prior to submission*", les dispositions nationales auxquelles renvoient ces formulaires figurent dans le présent document.

Leur dernière version est disponible sur Eudralex.

**Le document additionnel** est disponible à l'adresse suivante :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/systemede-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph>

Il est complété et soumis comme indiqué plus loin. . Par convention, nous vous demandons de le charger dans la catégorie « *financial and other arrangements* ».

Tous les documents peuvent être signés électroniquement. Pour mémoire, tous les documents signés destinés à être publiés par le CTIS doivent être soumis également en version non signée en vue de cette publication.

## 1. MODALITÉS DE RECRUTEMENT (correspondant au point 1.K de l'annexe 1 du CTR)

### Formulaire européen « *Recruitment and Informed consent procedure template* »

Ce formulaire européen publié par la Commission européenne est soumis renseigné en français, y compris si toutes les informations figurent dans le protocole en anglais.

- Au point **1.3** du formulaire : L'objectif est de démontrer que le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) est respecté. Il convient que le promoteur démontre que seules les personnes autorisées ont accès aux données identifiantes et que la conception du système le permet.

**Le devenir des données des personnes identifiées, sélectionnées et non incluses, doit être spécifié.**

La réponse peut être que les procédures liées au recrutement sont faites dans le respect de la MR-001.

S'il n'y a pas de dispositif particulier mis en place par le promoteur pour la recherche de patients potentiels et que celle-ci est faite par les centres investigateurs eux-mêmes par leurs propres moyens (en général, une recherche de patients dans leurs fichiers patients), l'investigateur ayant accès au dossier médical du patient et ces données médicales restant confidentielles sans que le promoteur n'y ait accès, alors il n'y a pas de prérequis particulier à respecter par le promoteur.

- Au point **1.10** du formulaire : il n'y a pas de recommandations nationales relatives à d'autres informations à transmettre au comité d'éthique concernant l'information du participant et le recueil de son consentement.

Concernant la note d'information en elle-même, il est recommandé de se référer à l'outil d'aide à la rédaction d'un document d'information à l'attention des participants à une recherche impliquant la personne humaine publié sur le site de la CNRIPH

(<https://solidariteessante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/lacommission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph>)

- Au point **3.3** du formulaire, le règlement renvoyant à la loi nationale, **c'est le code civil qui s'applique pour déterminer le ou les représentants légaux d'un participant mineur.**
- Au point **6**, le recueil du consentement par moyen simplifié est possible en France.

### Copie du matériel et des documents utilisés pour le recrutement

Conformément à l'annexe I k. du règlement (point 60), lorsque le recrutement des participants est effectué au moyen d'annonces publicitaires, des copies du matériel de publicité sont présentées, y compris tout document imprimé ainsi que tout enregistrement sonore ou vidéo utilisé. Les procédures proposées pour traiter les réponses aux annonces publicitaires sont décrites. Ceci comprend notamment des copies des communications utilisées pour inviter les participants à participer à l'essai clinique et les dispositions prises pour informer ou conseiller les personnes qui se manifestent et dont il s'avère qu'elles ne peuvent pas participer à l'essai clinique.

Note : Il convient de tenir compte des exigences réglementaires relatives à la publicité.

**Attention** : comme précisé dans la section 1.24 de la Q&A relative au règlement n°2014/536 publiée par la Commission européenne, les documents à destination des patients (« *patient facing documents* ») sont des documents – autres que le matériel de recrutement ou la note d'information patient – qui sont présentés aux participants au cours de l'essai. **Ces documents NE sont PAS attendus dans la partie II.** Pour plus de précisions concernant leur soumission (ils sont attendus dans la partie I en langue française), nous vous invitons à vous référer directement aux recommandations de la Commission européenne citées ci-dessus.

En revanche, lorsque les documents à destination des patients, tels que définis ci-dessus, concernent des critères d'évaluation, ils doivent être déposés dans le cadre de la partie I.

#### Document additionnel version 1 du 10 janvier 2022

Le document additionnel pour la soumission d'un essai clinique de médicament en France est rempli en français, signé du promoteur ou de la CRO si c'est la CRO qui soumet le dossier, indiquant si la participation à l'essai entraîne une interdiction de participer simultanément à un autre essai et la période d'exclusion prévue.

Il est possible dans ce document additionnel de renvoyer au(x) document(s) du dossier en français si les informations demandées y figurent (y compris les justifications de l'existence d'une période d'exclusion et de sa durée), **en précisant l'intitulé du/des documents et le numéro de page.**

**Récapitulatif des exigences linguistiques** : formulaire européen en anglais complété en français, nouveau document additionnel en français (dans la section adaptée), matériel et documents de recrutement en version française.

## 2. INFORMATION DES PARTICIPANTS, FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ET PROCÉDURE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (correspondant au point 1.L de l'annexe 1 du CTR)

#### Formulaire européen « *Recruitment and Informed consent procedure template* »

Ce document couvre une partie des informations relatives à l'information des participants et au consentement. Il est toutefois déposé dans la section « *Recruitment Arrangements* » (CF. point ci-dessus).

#### Document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche

Il est recommandé de se référer à l'outil d'aide à la rédaction d'un document d'information à l'attention des participants à une recherche impliquant la personne humaine publié sur le site de la CNRIPH (<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph>).

Si le médicament expérimental dispose d'une autorisation de mise sur le marché en France, le dossier comprend une comparaison et, le cas échéant, la description et la justification des divergences pertinentes en termes de sécurité des personnes entre le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche et la notice prévue au R. 5121-148 du CSP, au regard des contre-indications graves ou des mises en garde ou précaution d'emploi particulières.

Le formulaire de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche

**Récapitulatif des exigences linguistiques :** le formulaire européen, fourni en anglais, doit être complété en français (dans la section adaptée), fiche d'information et formulaire de recueil du consentement en version française.

### 3. APTITUDE DE L'INVESTIGATEUR (correspondant au point 1.M de l'annexe 1 du CTR)

#### Liste des sites et des investigateurs principaux

Le tableau intégré au CTIS et renseigné par le promoteur fournit la liste des sites d'essais cliniques prévus, avec pour chaque site le nom et la fonction des investigateurs principaux. Le nombre de participants prévus sur les sites est également fourni. Dans l'attente d'éventuelles futures recommandations du CTEG, **fournir le nombre de participants prévus site par site.**

Afin de renseigner le nombre des participants, il est possible de déposer également un document qui peut être un tableau. Ce document peut mentionner de façon facultative, la référence de l'autorisation de lieu de recherche le cas échéant, ainsi que la référence du formulaire « Site suitability template » rempli pour chaque site.

#### CV formation aux bonnes pratiques cliniques (BPC)

Les CV des investigateurs principaux sont fournis en utilisant le modèle de CV type élaboré par le CTEG. Ils sont complétés en français ou en anglais, actualisés et obligatoirement datés de moins d'un an à la date de soumission du dossier. Ils mentionnent une formation aux BPC de moins de 3 ans. Notez qu'en cas d'avis défavorable, si le délai d'un an a expiré entre la date de dépôt du dossier refusé et la date de soumission du recours, il sera attendu du promoteur qu'il fournisse un CV mis à jour dans le cadre du recours.

Nous vous précisons que le numéro du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) est le registre le plus pertinent à renseigner dans les CV des investigateurs dans la rubrique « professional registration ». A défaut, il faudra préciser le numéro du répertoire utilisé à la place du numéro RPPS.

À défaut, pour les études internationales (incluant des pays se situant en dehors de l'Union européenne et de l'espace économique européen), il est possible d'utiliser un autre modèle de CV à la condition qu'il reprenne *a minima* l'ensemble des informations listées sur le formulaire européen, qu'il soit adapté à la recherche soumise et à la publication via le CTIS, et qu'il respecte les éléments listés à la phrase précédente (à défaut, le dossier pourrait être considéré non recevable).

#### Le formulaire européen « Declaration of Interest Template »

Le formulaire type « Declaration of Interest Template » élaboré par le CTEG est transmis pour chaque investigateur principal.

Pour les CV et les « Declarations of interest » un document est attendu par investigateur. Un document unique rassemblant l'ensemble des CV ou des « Declarations of interest » ne sera pas recevable.

**Récapitulatif des exigences linguistiques :** formulaire européen "Declaration of Interest Template" en anglais complété en français. CV en français ou en anglais.

#### 4. ADÉQUATION DES ÉQUIPEMENTS (correspondant au point 1.N de l'annexe 1 du CTR)

##### Le formulaire européen "Site Suitability Template"

Le formulaire type "Site Suitability Template" est complété en français pour chaque site, y compris si le lieu bénéficie de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1121-13 du CSP publique français.

Il est daté et signé du responsable de la structure ou de l'établissement. Ledit responsable est autorisé à opérer une délégation de signature au profit du chef de service, à condition que la personne signataire dispose d'une visibilité sur l'ensemble de ses essais.

##### Autorisation de lieu

La copie de l'autorisation de lieu mentionnée à l'article L. 1121-13 du CSP est fournie dans les cas prévus à cet article.

La référence d'autorisation peut, de façon facultative, être mentionnée dans un tableau transmis pour fournir la liste des sites.

**Récapitulatif des exigences linguistiques** : formulaire européen en anglais complété en français, autorisation de lieu en français.

#### 5. PREUVE D'AFFILIATION À UNE ASSURANCE OU À UN MÉCANISME D'INDEMNISATION (correspondant au point 1.O de l'annexe 1 du CTR)

##### Attestation d'assurance

La copie de l'attestation d'assurance est conforme à l'article L. 1121-10 et aux articles R. 1121-4 à R. 1121-9 du code de la santé publique français.

**Elle couvre *a minima* la période courant de la date de première inclusion en France à la date de dernière visite du dernier patient français.**

**L'attestation peut être annuelle et doit mentionner la date de fin de la recherche et les coordonnées du représentant légal dans l'union européenne.**

***NB*** : dans le cas d'une attestation annuelle, l'essai pourra faire l'objet d'un avis favorable sous condition sur la partie II. La condition visera à exiger qu'une modification soit soumise chaque année afin de déposer une nouvelle attestation annuelle à jour.

Pour mémoire :

- En France, l'article L. 1124-1 prévoit que les essais cliniques de médicament sont interdits sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.
- L'assureur des essais cliniques doit être établi dans l'Union Européenne (cf. articles L. 310-2 et L. 310-10 du code des assurances).

**Récapitulatif des exigences linguistiques** : attestation d'assurance à fournir en français.



## 6. DISPOSITIONS FINANCIÈRES ET AUTRES (correspondant au point 1.P de l'annexe 1 du CTR)

### Document additionnel version 1 du 10 janvier 2022

Comme mentionné au point 1 ci-dessus, le document additionnel pour la soumission d'un essai clinique de médicament en France est rempli en français, signé du promoteur ou de la CRO si c'est la CRO qui soumet le dossier, indiquant les dispositions prévues pour le financement des sites et des investigateurs.

Comme le prévoit le CTR, ce document réunit :

- Une **brève description du financement** de l'essai clinique ;
- Des informations quant aux **transactions financières** effectuées et aux indemnités versées aux investigateurs/au site en contrepartie de leur participation à l'essai clinique ;
- **La description de tout autre accord conclu entre le promoteur et le site est également présentée.**

En revanche, les informations concernant les indemnités versées aux participants sont prévues au point 10 du présent document.

**Récapitulatif des exigences linguistiques** : document additionnel en français

## 7. PREUVE DU PAIEMENT DE DROITS (correspondant au point 1.Q de l'annexe 1 du CTR)

La France ne demande pas de document spécifique car ces dispositions sont non applicables en France.

## 8. PREUVE DE LA CONFORMITÉ DU TRAITEMENT DES DONNÉES AVEC LA LÉGISLATION DE L'UNION SUR LA PROTECTION DES DONNÉES (correspondant au point 1.R de l'annexe 1 du CTR)

Dans le CTIS, cet attendu de l'annexe I du règlement se distribue entre la partie II et la section FORM du dossier. Pour la partie II, dans le bloc Conformité aux exigences nationales en matière de protection des données (« *Compliance with national requirements on Data Protection* ») les documents attendus sont les suivants :

Si le promoteur revendique la conformité à une Méthodologie de Référence (MR) :

- Le **récépissé émis par la CNIL** à réception de la déclaration de conformité à la méthodologie homologuée de référence par la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Cette déclaration doit porter sur une méthodologie de référence établie en 2016 ou plus tard. La CNIL ne demande pas une nouvelle déclaration de conformité en cas de changement de version de la MR (<https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-la-cniladopte-de-nouvelles-mesures-de-simplification>).

- **L'engagement du promoteur** sur le fait que la recherche considérée est conforme à la MR revendiquée indiquée dans le récépissé. L'engagement du promoteur figure dans le **document additionnel** pour la soumission d'un essai clinique de médicament en France, qui rappelle également les points essentiels à respecter pour information.

Si la recherche n'est pas conforme à une MR :

Il convient de préciser dans le document additionnel que l'engagement de conformité à une MR est non applicable. L'autorisation de la CNIL étant postérieure à l'avis du CPP, celui-ci émettra un avis conditionné à la réception de cette autorisation.

Le formulaire européen « *Statement of compliance with Regulation (EU) 2016/679 (GDPR)* » n'appartient pas à la partie II : il est à compléter en anglais et à déposer dans la section FORM du dossier.

**Récapitulatif des exigences linguistiques** : document additionnel (dans la section adaptée) et récépissé CNIL en français

## 9. CONFORMITE AVEC LES REGLES APPLICABLES EN MATIERE DE COLLECTE, DE CONSERVATION ET D'UTILISATION FUTURE DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES DU PARTICIPANT (en vue de l'application du point 1.h de l'article 7 du CTR)

Formulaire européen « *Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h)* »

**En France un nouveau consentement est nécessaire en cas de changement de finalité dans l'utilisation de la collection** : à la question 2.3, seule une réponse positive sera jugée acceptable.

**La question 4.8 n'est pas applicable en France** : l'avis d'un comité de protection des personnes n'est pas requis par la réglementation nationale en cas de réutilisation future des échantillons prélevés au cours de l'étude.

La question 5.1 relative aux dispositions nationales relatives au prélèvement, au stockage, au transport et à l'utilisation des échantillons biologiques recueille les éléments montrant la conformité aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du code de la Santé publique.

Ce document ne remplace pas l'autorisation d'export des échantillons biologiques donnée par le Ministère de la Recherche.

**Récapitulatif des exigences linguistiques** : formulaire en anglais complété en français

## 10. LA CONFORMITE DES MODALITES DE RETRIBUTION OU D'INDEMNISATION DES PARTICIPANTS AVEC LES EXIGENCES FIXEES AU CHAPITRE V (en vue de l'application du point 1.b de l'article 7 du CTR)

Formulaire européen « *Payment compensation template* »

Ce formulaire est complété en français et indique les modalités de remboursement des frais liés à l'étude et de compensation en contrepartie des contraintes subies des participants, permettant d'établir que celle-ci est conforme avec l'article L.1121-11 du code de la santé publique.

En France, l'indemnisation du préjudice est couverte par l'assurance du promoteur ou par l'ONIAM et relève du point 1.O de l'annexe 1 du CTR (point 5 du présent document).

**Récapitulatif des exigences linguistiques** : formulaire européen en anglais complété en français

## 11. LA CONFORMITE DES MODALITES DE RETRIBUTION DES INVESTIGATEURS (en vue de l'application du point 1.b de l'article 7 du CTR)

Document additionnel version 1 du 10 janvier 2022

Comme mentionné au point 1 ci-dessus, le document additionnel pour la soumission d'un essai clinique de médicament en France est rempli en français, signée du promoteur ou de la CRO si c'est la CRO qui soumet le dossier, indiquant les dispositions prévues pour le financement des sites et des investigateurs.

**Récapitulatif des exigences linguistiques** : document additionnel en français (dans la section adaptée)

## Annexe : « checklist » des pièces attendues en France pour la partie II des CTA

DOCUMENTS PARTIE II	
<b>MODALITÉS DE RECRUTEMENT</b> (annexe 1.K CTR) Formulaire UE Recruitment and Informed consent procedure Copie du matériel et des documents utilisés pour le recrutement Document additionnel	Template UE complété en français En français En français, daté et signé (par le promoteur ou son représentant)
<b>INFORMATION, CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ</b> (annexe 1.L du CTR) Formulaire UE Recruitment and Informed consent procedure Document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche Formulaire de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche	Template UE complété en français En français En français
<b>APTITUDE DE L'INVESTIGATEUR</b> (annexe 1.M du CTR) Liste des sites et des investigateurs principaux - tableau intégré à la partie II du CTIS - tableau supplémentaire mentionnant le nombre de participants par site CV formation aux bonnes pratiques cliniques Formulaire UE Declaration of Interest Template	En français En français (mentionner le nombre de participants par site) Template UE complété en français ou en anglais, daté de moins d'un an (BPC de moins de 3 ans) Template UE complété en français, daté
<b>ADÉQUATION DES ÉQUIPEMENTS</b> (annexe 1.N du CTR) Formulaire UE Site Suitability Template Autorisation de lieu	Template UE complété en français, daté et signé En français, daté et signé par l'ARS concernée
<b>PREUVE D'AFFILIATION À UNE ASSURANCE</b> (annexe 1.O CTR) Attestation d'assurance	En français
<b>DISPOSITIONS FINANCIÈRES ET AUTRES</b> (annexe 1.P du CTR) Document additionnel	En français, daté et signé
<b>PREUVE DE LA CONFORMITÉ PROTECTION DES DONNÉES</b> (annexe 1.R du CTR) Conformité à une Méthodologie de Référence Non-conformité à une MR	En français En français
<b>CONFORMITE ECHANTILLONS BIOLOGIQUES</b> (article 7.1h CTR) Formulaire UE (sauf essais internationaux)	Template UE complété en français
<b>CONFORMITE INDEMNISATION DES PARTICIPANTS</b> (article 7.1b CTR) Formulaire UE Payment compensation template	Template UE complété en français
<b>CONFORMITE RETRIBUTION DES INVESTIGATEURS</b> (article 7.1b CTR) Document additionnel	En français, daté et signé

Template UE disponible au lien suivant: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol10\\_en#fragment1](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol10_en#fragment1)