

Pièces à joindre au dossier de mise en place (uniquement par voie électronique) :

- Lettre d'information adressée au Directeur Général du CHRU de TOURS l'informant de la mise en place de l'étude en précisant :
 - le service
 - l'investigateur
 - la date de mise en place
 - la durée
 - le nombre de patient qu'il est prévu d'inclure à Tours
 - la typologie de l'étude et sa phase si applicable,
 - le niveau de maturité TRL de l'étude
 - le numéro Clinical Trials
 - le financeur et type de financement
 - est-ce qu'un contrat direct avec l'investigateur est prévu pour les études hors contrat unique

- Avis favorable CPP ou sa demande d'avis (si applicable) ;
- Autorisation ANSM ou sa demande (si applicable) ;
- Autorisation CNIL ou sa demande (si applicable) ;
- Attestation d'assurance en version électronique ;
- Proposition de convention complétée en version électronique ;
- Grille des surcoûts validée par le centre coordonnateur en version électronique ;
- Liste des investigateurs associés et coordonnées du centre coordonnateur en version électronique ;
- Protocole en version électronique ;
- Résumé en français du protocole en version électronique ;
- Manuel labo en version électronique (si applicable) ;
- Notice d'information et formulaire de recueil de consentement en version électronique ;
- Eléments permettant d'évaluer la charge de travail liée au remplissage du CRF ou eCRF (CRF, Questionnaires patients...)
- Mandat de délégation de l'entreprise promoteur de la recherche à la CRO