**Titre de la recherche**

**ACRONYME**

Protocole version n° X en date du XX/XX/201X

**PROMOTEUR :**Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers - 2 rue de la Milétrie  
86021 POITIERS cedex  
Tél : 05 49 44 33 89 / Fax : 05 49 44 30 58

**INVESTIGATEUR COORDONNATEUR :**Nom Investigateur  
Service de : indiquer le nom du service  
Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers - 2 rue de la Milétrie – CS 90577  
86021 Poitiers cedex  
Tél : 05 49 44 xx xx / Fax : 05 49 44 xx xx  
E-mail : xxxxxxxx@chu-poitiers.fr

**Ce protocole a été conçu et rédigé à partir de la version 3.0 du 01/02/2017  
du protocole-type du GIRCI SOHO**

CE DOCUMENT CONFIDENTIEL EST LA PROPRIETE DU CHU DE POITIERS.  
AUCUNE INFORMATION NON PUBLIEE FIGURANT DANS CE DOCUMENT NE PEUT ETRE DIVULGUEE SANS AUTORISATION ECRITE PREALABLE DU CHU DE POITIERS

**PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE**

**Signature de l’investigateur**

|  |
| --- |
| J'ai lu ce protocole d’essai clinique dont le CHU de Poitiers est le promoteur. Je confirme qu'il contient toutes les informations nécessaires à la conduite de l’essai. Je m'engage à mener cet essai en respectant ses directives et les termes et conditions qui y sont définis. Je m'engage à réaliser l’essai en respectant :   - les principes de la “Déclaration d’Helsinki”,   - les règles et recommandations de bonnes pratiques cliniques internationales (ICH-E6) et française (règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches portant sur des médicaments à usage humain - décisions du 24 novembre 2006),   - la législation nationale et la réglementation relative aux essais cliniques,  - la conformité avec la Directive Essais Cliniques de l’UE [‘è’(è-2001/20/EC].   Je m'engage également à ce que les investigateurs et les autres membres qualifiés de mon équipe aient accès au protocole et aux documents relatifs à la conduite de l’essai pour leur permettre de travailler dans le respect des dispositions figurant dans ces documents. Investigateur : Dr/ Pr XXXXX (Prénom NOM)    Signature : …………………………………………….. Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Signature de l’Investigateur Coordonnateur**

|  |
| --- |
| Investigateur Coordonnateur : Dr/ Pr XXXXX (Prénom NOM)   Signature : …………………………………………….. Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Signature de l’Investigateur Coordonnateur**

|  |
| --- |
| Promoteur : Jean-Pierre DEWITTE Pour le Directeur Général et par délégation le Directeur de la Recherche,   Signature : …………………………………………….. Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**LISTE DES ABREVIATIONS**

ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé  
AMM Autorisation de Mise sur le Marché  
ARC Attaché de Recherche Clinique  
BPC Bonnes Pratiques Cliniques  
CIS Comité Indépendant de Surveillance  
CNIL Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés  
CPP Comité de Protection des Personnes  
CRF Case Report Form (cahier d’observation)  
e-CRF Cahier d’observation électronique  
EvI Evènement Indésirable  
EvIG Evènement Indésirable Grave  
EIG Effet Indésirable Grave  
EIGI Effet Indésirable Grave Inattendu  
IDE Infirmier (ère) Diplômé(e) d'Etat  
MR Méthodologie de Référence  
RCP Résumé des Caractéristiques d'un Produit  
SUSAR Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction  
TEC Technicien d'Etude Clinique