

	Formulaire	Réf : BCT/PUI/EC/O2/FOR2
	SYNOPSIS ESSAI CLINIQUE	Version : 5 Dernière révision : 28SEP2022 Date d'application : 15NOV2022 Page 1 sur 4

NOM DE L'ESSAI : **PROMOTEUR :**

VISITE DE MISE EN PLACE LE : ____/____/____

ARC
 Nom : ☐ ARC en ouvert ☐ ARC en aveugle
 Mail : ☎ :

 Nom : ☐ ARC en ouvert ☐ ARC en aveugle
 Mail : ☎ :

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS :

N° DE CENTRE : **SERVICE / UF :**
INVESTIGATEUR PRINCIPAL : **TEC :**
CO-INVESTIGATEURS/PRESCRIPTEURS :

NOMBRE DE PATIENTS PREVUS DANS LE CENTRE :

AUTORISATION ANSM : ☐ Oui le ☐ Soumission en cours
Avis CPP : ☐ Oui le ☐ Soumission en cours
☐ Protocole version du ☐ Brochure Investigateur version du

DESIGN DE L'ÉTUDE :

PHASE : ☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ Phase IV
METHODOLOGIE : ☐ Randomisé ☐ Non randomisé
☐ Multicentrique ☐ Monocentrique
☐ Ouvert ☐ Simple aveugle ☐ Double aveugle
☐ National ☐ International

COMPARATEUR : ☐ Aucun ☐ Placebo ☐ Référence :

PATHOLOGIE :

BRAS/SCHEMAS :

	Formulaire	Réf : BCT/PU/EC/O2/FOR2
		Version : 5
Dernière révision : 28SEP2022		
Date d'application : 15NOV2022		
Page 2 sur 4		

PRODUITS EXPERIMENTAUX : fournis ☐ Oui ☐ Non ☐ partiellement

PRODUIT EXPERIMENTAL #1 : ☐ Fourni par le promoteur ☐ Sur stock refacturé ☐ Sur stock non refacturé

DCI, dosage, forme galénique :

Posologie :

Arrondi de dose :

Voie d'administration-débit :

Intervalles / Conduites en cas d'oubli :

DCI, dosage, forme galénique :

Présentation (coffret, kit numéroté, nb d'unités) :

PRODUIT EXPERIMENTAL #2 : ☐ Fourni par le promoteur ☐ Sur stock refacturé ☐ Sur stock non refacturé

DCI, dosage, forme galénique :

Posologie :

Arrondi de dose :

Voie d'administration-débit :

Intervalles / Conduites en cas d'oubli :

DCI, dosage, forme galénique :

Présentation (coffret, kit numéroté, nb d'unités) :

PRODUITS ASSOCIES :

Fournis par le promoteur : ☐ Oui ☐ Non

TRAÇABILITE SPECIFIQUE : ☐ MDS ☐ Stupéfiant ☐ DMI ☐ Autre :

➤ APPROVISIONNEMENT :

- approvisionnement initial : ☐ Automatique ☐ Non automatique :

- réapprovisionnement : ☐ Automatique ☐ Non automatique : Stock mini.....

➤ RECEPTION :

STOCKAGE : ☐ -80°C ☐ -20°C ☐ 2-8°C ☐ <25°C ☐ T° <30°C ☐ Abri de la lumière

- Accusé de réception : ☐ IWRS ☐ Autre :

- Enregistreur de température: ☐ à conserver ☐ repris par transporteur

- Graphique : ☐ à enregistrer & imprimer ☐ à renvoyer par fax ☐ à renvoyer par mail

- Excursion de température autorisée : ☐ non ☐ oui :

	Formulaire	Réf : BCT/PUI/EC/O2/FOR2
		Version : 5
Dernière révision : 28SEP2022		
Date d'application : 15NOV2022		
Page 3 sur 4		

➤ **DISPENSATION :**

* Ordonnance nominative : ☐ CHU ☐ Promoteur

SCHEMA - MODALITES DE DISPENSATION (CALENDRIER DES VISITES ET FENETRES AUTORISEES) :

.....

.....

.....

.....

ATTRIBUTION UT : ☐ Oui ☐ Non

- Par : ☐ PUI ☐ Service ☐ Promoteur

- Si attribution par la PUI, fait par : ☐ IWRS ☐ Autre :

- Dispensation par : ☐ n'importe quel n° UT ☐ par ordre croissant ☐ par N° attribués

ÉTIQUETTE DETACHABLE : ☐ Oui ☐ Non

si oui, à coller sur: ☐ document spécifique ☐ fiche de comptabilité ☐ ordonnance

* DOTATION : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, UF : ☐ Dotation globale ☐ Partielle

☐ Fiche dotation CHU ☐ Document promoteur

➤ **LEVÉE D'AVEUGLE :**

☐ Par l'investigateur

☐ Par la pharmacie

➤ **COMPTABILITE :**

☐ **Papier**

Formulaires : ☐ CHU : ☐ Globale ☐ Par patient
☐ Promoteur : ☐ Globale ☐ Par patient

☐ **Informatique** ☐ IWRS ☐ Réception ☐ Dispensation ☐ Retour ☐ Quarantaine

➤ **GESTION DES RETOURS PATIENTS:** ☐ Pharmacie ☐ Service ☐ Pas de gestion des retours

☐ Destruction sur site

☐ Retour au promoteur

	Formulaire	Réf : BCT/PUI/EC/O2/FOR2
	SYNOPSIS ESSAI CLINIQUE	Version : 5 Dernière révision : 28SEP2022 Date d'application : 15NOV2022 Page 4 sur 4

ANNEXE PHARMACOTECHNIE

Modalités de préparation

.....

.....

.....

☐ Reconstitution :

☐ Dilution :

☐ Mise en seringue :

Concentration maximale :

Arrondi de dose :

Stabilité :

☐ après sortie du frigo :

☐ après préparation :

Matériel ancillaire pour réalisation de la préparation : ☐ CHU ☐ Promoteur

.....

.....

.....

Fiche de fabrication : ☐ CHU ☐ Promoteur

Etiquettes : ☐ CHU ☐ Promoteur