

MEDICAMENT OU PRODUIT ETUDIE

(si l'essai porte sur plusieurs médicaments ou produits,
utiliser une page pour chacun d'entre eux)

9. Dénomination spéciale :

10. Nom de code :

11. Dénomination scientifique et D.C.I. du (des) principe(s) actif(s) :

12. Forme pharmaceutique (Pharmacopée) :

13. Composition qualitative et quantitative (en utilisant les dénominations communes internationales ou à défaut européennes ou françaises) :

.

Par flacon de solvant :

14. Principe actif nouveau : : oui non

15. Classes (classification D. Ph. M. - base de données LIBRA)

- ⇒ niveau anatomique .
- ⇒ niveau clinique 089 :
- ⇒ niveau pharmacologique 907 :
- ⇒ niveau chimique 805 :

16. Posologie :

17. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :

18. Importateur (nom ou dénomination et adresse) :

19. A.M.M. : France oui non refus suspension retrait
Etranger (citer les principaux pays) :

MEDICAMENT

20. Dénomination spéciale :
21. Dénomination scientifique et D.C.I. du (des) principe(s) actif(s) :
22. Forme pharmaceutique (Pharmacopée) :
23. Composition qualitative et quantitative en principes actifs (en utilisant les dénominations communes internationales ou à défaut européennes ou françaises) :
24. Posologie :
25. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :
26. Importateur (nom ou dénomination et adresse) :

PLACEBO

27. Forme pharmaceutique (Pharmacopée) :
28. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :
29. Importateur (nom ou dénomination et adresse) :

INVESTIGATEURS

(s'il y a plusieurs investigateurs, indiquer en premier l'investigateur coordinateur.
Si nécessaire, éditer des pages supplémentaires)

PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE

33. Nombre prévu de personnes :
34. Indication thérapeutique:
35. Principes critères d'inclusion :
36. Durée du traitement ou de la participation par personne :

COMITE CONSULTATIF DE PROTECTION DES PERSONNES

(joindre avis et autres délibérations éventuelles en un exemplaire)

37. Comité (nom et adresse) :
38. Avis favorable :
- Avis défavorable :
39. Date de l'avis :

ASSURANCE

40. Entreprise d'assurance (nom ou dénomination) :
41. Numéro du contrat souscrit :

