

Communications dans le mécanisme multicentrique

No étape	Étape	Responsabilité	Action	Destinataire	Document	Articles cadre de référence
1	Dépôt guichet unique CER évaluateur CUSM • demande d'agir comme CER évaluateur • demande d'évaluation scientifique/éthique • demande d'autorisation • examen de convenance.	PI coordonnateur CUSM	Dépose • F11 (ou l'une de ses variantes, incluant le nom des autres PI et sites participants) dans Nagano • version réseau du FIC et autres documents (fr, en) s'il y a lieu.	CER évaluateur CUSM	• F11 (ou l'une de ses variantes, incl. Q. identification des centres participants) • Version réseau du FIC et autres documents (fr, en)	6.1, 6.3 6.5 (banque) 6.2 vs 7.5 9.2 (autorisation) 10.1 (convenance)
2	Déclaration CER évaluateur CUSM	CER évaluateur CUSM	• Prépare et transmet la déclaration du CÉR évaluateur CUSM • S'assure qu'un examen de convenance a lieu au CUSM.	PI coordonnateur CUSM	• D.O. : Lettre de déclaration du CER évaluateur CUSM	7.1, 7.2, 7.5 6.2 vs 7.5
3	Partage de la déclaration du CER évaluateur CUSM	PI coordonnateur CUSM	S'assure que la déclaration du CER évaluateur CUSM est transmise	Sponsor, PI EXT, PM EXT	• D.O. : Lettre de déclaration du CER évaluateur CUSM	6.3 9.3
4	Identification du PI CUSM, de son établissement, particularités locales, et preuve de compétences	PI EXT	• S'identifie et fournit les documents attestant de ses compétences	CER évaluateur CUSM	• Courriel au coordonnateur CER CUSM identifié dans le D.O. lettre de déclaration CÉRÉ CUSM • Privilèges recherche • Privilèges pratique • C.V. • F1MP	6.3 9.3
5	Approbation CER évaluateur CUSM / REBA	CER évaluateur CUSM	Approuve le projet et transmet, via Nagano, l'approbation du CÉR évaluateur et la version réseau des FIC et autres documents approuvés (fr, en)	PI coordonnateur CUSM	• F11, F20, F1MP approuvés • D.O. Approbation CER évaluateur CUSM • Version réseau des FIC et autres documents (fr, en) • Version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en TC, clean) - facultatif	8.2 à 8.5 8.6 12.1, 12.2 (D.O., modalités suivi)
6	Partage de l'approbation CER évaluateur CUSM	PI coordonnateur CUSM	S'assure que l'approbation du CER évaluateur CUSM, et la version réseau des FIC et autres documents approuvés (fr, en) sont transmises	Sponsor, PI EXT, PM EXT	• Approbation CER évaluateur CUSM • Version réseau des FIC et autres documents (fr, en)	8.5 11.2
7	Approbation des évaluations de convenance CUSM	Évaluateur(s) convenance CUSM	• Prend une décision sur l'aspect de convenance qui le concerne • Transmet un D.O. s'il y a lieu (contrat, entente pharmaceutique, ...)	PI coordonnateur CUSM	• Statut évaluation (information système) • D.O. dans Nagano, s'il y a lieu (contrat, entente pharmaceutique,...)	9.2 10.1, 10.2
8	Dépôt de la version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en, TC, clean)	PI coordonnateur CUSM	Dépose • F5MP • Version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en, TC, clean).	PM CUSM	• F5MP • Version locale CUSM des documents (fr, en, TC, clean)	11.6

Communications dans le mécanisme multicentrique

No étape	Étape	Responsabilité	Action	Destinataire	Document	Articles cadre de référence
9	Autorisation PM CUSM	PM CUSM	<ul style="list-style-type: none"> • Approuve le F5MP • Autorise la réalisation de la recherche au CUSM 	PI coordonnateur CUSM	<ul style="list-style-type: none"> • D.O. : Lettre d'autorisation de réaliser la recherche au CUSM • Version locales CUSM des FIC CUSM (fr, en) 	9.1 10.1 (convenance) 11.3, 11.4, 11.5 11.7
10	Transmission autorisation CUSM	PI coordonnateur CUSM	Transmet l'autorisation de réaliser la recherche au CUSM et la version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en)	Sponsor	<ul style="list-style-type: none"> • Autorisation de réaliser la recherche au CUSM • Version locale CUSM des FIC et autres documents (fr, en) 	11.7
11	Demande d'autorisation EXT	PI EXT	Dépose une demande d'autorisation de réaliser la recherche et la version EXT des FIC et autres documents (fr et/ou en, TC, clean)	PM EXT	<ul style="list-style-type: none"> • Approbation CER évaluateur CUSM • Version réseau des FIC et autres documents (fr et/ou en) • Version EXT des FIC et autres documents (fr et/ou en, TC, clean) 	11.1
12	Validation et transmission de la version EXT des FIC et autres documents (fr et/ou en, TC, clean)	PM EXT	Transmet l'autorisation de réaliser la recherche dans les autres établissements et la version EXT des FIC et autres documents (fr et/ou en, TC, clean)	CER évaluateur CUSM	<p>Courriel incluant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorisation de réaliser la recherche dans les autres établissements • Version EXT des FIC et autres documents (fr et/ou en, TC, clean) 	11.6, 11.7