

Etude :

Investigateur :

Promoteur :

Tâches		À faire par ARC
Révision documents étude	Protocole	<input type="checkbox"/>
	ICF	<input type="checkbox"/>
	CRF	<input type="checkbox"/>
Préparation contrats	Clinical Trial Agreement	<input type="checkbox"/>
	Data Transfer Agreement	<input type="checkbox"/>
	Aide à facturation Sponsor	<input type="checkbox"/>
Soumission(s) réglementaire(s)	Swissmedic	<input type="checkbox"/>
	CCER	<input type="checkbox"/>
	OFSP	<input type="checkbox"/>
Documentation de l'étude	Preparation de SOP, worksheets	<input type="checkbox"/>
	Préparation et gestion du TMF et logs	<input type="checkbox"/>
	Préparation et gestion des classeurs patients	<input type="checkbox"/>
Logistique échantillons	Préparation lab manual/SOPs de laboratoire	<input type="checkbox"/>
	Gestion et envoi échantillons HUG	<input type="checkbox"/>
	Gestion et envoi échantillons hors HUG	<input type="checkbox"/>
Communication(s)	Sponsor	<input type="checkbox"/>
	CRO	<input type="checkbox"/>
	Autres sites	<input type="checkbox"/>
Monitoring	Site Initiation visit	<input type="checkbox"/>
	Routine Monitoring visit	<input type="checkbox"/>
	Close-out visit	<input type="checkbox"/>
	Communication et réponses aux queries	<input type="checkbox"/>
Gestion et stockage de l'IMP		<input type="checkbox"/>
Recrutement patients	Mise en place de stratégie de screening (incl. communication externe et promotion étude)	<input type="checkbox"/>
	Screening (alertes DPI, screening log)	<input type="checkbox"/>
	Recrutement (présentation étude, signature ICF)	<input type="checkbox"/>
	Inclusion patient (log, DPI)	<input type="checkbox"/>
Visite d'étude et suivi	Gestion du calendrier de visites et planification RDV	<input type="checkbox"/>
	Récolte de données (questionnaires, appels de suivi)	<input type="checkbox"/>
CRF	Tests de base	<input type="checkbox"/>
	Saisie de données d'étude	<input type="checkbox"/>
Safety	Vigilance SAE/SUSAR	<input type="checkbox"/>
	Notification Sponsor/ Swissmedic /CCER/autre(s) site(s)	<input type="checkbox"/>
	Préparation Annual Safety Report	<input type="checkbox"/>
Notification et communication de fin d'étude	Aux Pls, partenaires étude, patients	<input type="checkbox"/>
	Swissmedic	<input type="checkbox"/>
	CCER	<input type="checkbox"/>
Archivage		<input type="checkbox"/>

Date et signature investigateur :