



ICH Good Clinical Practice for Investigators

Bonnes Pratiques Cliniques E6 (R2)

:

- Bases de l'engagement de l'investigateur – Grands principes des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC – GCP)
- Compétences et obligations de l'investigateur / Adéquation des ressources allouées à la recherche / Prise en charge médicale
- Ethique et protection des personnes : Avis du CPP et autorisation de l'ANSM
- Respect du protocole
- Gestion des médicaments expérimentaux
- Procédures de tirage au sort et de levée de l'insu
- Information et consentement
- Déclaration de début et fin de recherche
- Recueil des données et expression des résultats
- Visites de monitoring
- Informations disponibles au cours de la recherche
- Vigilance des essais cliniques - Informations concernant la sécurité
- Arrêt anticipé, temporaire ou suspension par l'ANSM
- Classement et archivage de la documentation.