



Liste de contrôle pour soumettre les rapports demandés de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance en développement (RPP-D) en format électronique

Veuillez remplir la liste de contrôle suivante avant de présenter un RPP-D

Liste de contrôle des Rapports de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance en développement (RPP-D)	Veuillez cocher tous les énoncés qui s'appliquent
La version la plus récente de la brochure de l'investigateur	
Tableau cumulatif des demandes de réglementation importantes	
Tableau sommaire des essais cliniques en cours ou terminés	
Sommaire cumulatif des données démographiques	
Liste des réactions indésirables graves	
Sommaire cumulatif des événements indésirables graves	
Sommaire cumulatif des réactions indésirables graves	
Liste des sujets décédés pendant la période examinée	
Liste des sujets ayant abandonné les essais cliniques pour cause d'événements indésirables pendant la période examinée	
Modifications importantes du protocole de la phase I	
Changements importants relatifs à la fabrication	