# Modèle d’évaluation de l’innocuité et de l’efficacité des protocoles - Demande d’essai clinique

MEIEP-DEC v3.0

|  |
| --- |
| 1. Introduction |
| **A. Sommaire des renseignements sur le produit** |
| Nom de spécialité du médicament : |
| Nom générique ou commun de la drogue : |
| Promoteur : |
| Forme(s) pharmaceutique(s) : |
| Force(s) : |
| Voie d’administration : |
| Indications à suivre : |
| **B. Brochure du chercheur (le cas échéant)** |
| Date : | Version/édition : |
| Date de tombée des données incluses dans cette version/édition : |
| **C. Coordonnées** |
| Nom de la personne-ressource |
| Nos de téléphone | Télécopieur |
| Date et version/édition |
| 2. Résumé du protocole |
| Titre de l’essai et numéro/code du protocole |
| Contexte et justification |
| Objectifs de l’essai |
| Plan et durée de l’étude |
| Nombre total de lieux et nombre de lieux canadiens |
| Liste des chercheurs |
| Taille de l’échantillon |
| Population étudiée |
| Critères d’inclusion |
| Critères d’exclusion |
| Formulation pharmaceutique |
| Régime Posologique |
| Période d’élimination |
| Sélection des sujets et évaluation préliminaire |
| Visites de traitement/d’évaluation |
| Médication concomitante |
| Antidotes et gestion du risque |
| Critères de retrait prématuré/d’abandon prématuré |
| Variables d’efficacité et analyse |
| Variables d’innocuité et analyse |
| Analyse statistique |