# 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 | | |