

**Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF)**

**ÉVALUATION DE LA QUALITÉ**

<b>Titre complet de l'étude</b>	
<b>Titre abrégé</b>	
Protocole n°	
Numéro de version	
Médicament expérimental	
Date d'évaluation	
Nom de l'évaluateur	

## MODÈLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES DEMANDES D'ESSAI CLINIQUE

<b>Version</b>	<b>Date</b>	<b>Observations</b>
Version 1	Septembre 2019	Approuvé par le comité directeur d'Avaref à Entebbe (Ouganda)
Version 2	Octobre 2019	À soumettre à l'adoption à l'assemblée d'Avaref à Victoria Falls (Zimbabwe)

Informations générales pour les évaluateurs

- Le texte en bleu et les notes de bas de page sont donnés à titre indicatif et visent à mettre en évidence les aspects à prendre en compte lors de l'évaluation. Ils devront être supprimés avant l'envoi de l'évaluation finale à l'entreprise commanditaire.
- Médicament expérimental ayant reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) : indiquer si le produit sera utilisé conformément à l'autorisation de mise sur le marché, ou si la population/la dose/le schéma posologique/l'indication/la durée est différente. Dans ce cas, présenter les informations justificatives dans les sections correspondantes.
- La case « Sans objet (SO) » doit être cochée lorsque les informations ne sont pas requises. L'entreprise devra dans ce cas fournir une explication. L'évaluateur doit faire des observations sur l'acceptabilité des informations.

**Introduction**

<p><b>Cadre de travail :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aperçu de l'évaluation de la qualité de la demande, y compris l'historique du Dossier du médicament expérimental.</li> <li>• Inclure le résumé de l'avis scientifique, le cas échéant.</li> </ul>
---

**Conformité aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments**

Information sur l'autorisation et l'approvisionnement des laboratoires d'essai peuvent être inclus pour les produits pharmaceutiques expérimentaux dérivés de tissus humains

Informations sur tous les fabricants impliqués (substance médicamenteuse, produit pharmaceutique, placebo, etc.) et preuves de BPF (licences de fabrication/certificats BPF) :

Nom et adresse du site (peut être coupé et collé à partir du Dossier du médicament expérimental)	Fonction (inclure une référence à l'indice PRx, PLx, etc. selon le cas)	Confirmation de licence valide (cocher la case si licence fournie ou faire des observations le cas contraire ou de licence non requise)	
		<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	

## MODÈLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES DEMANDES D'ESSAI CLINIQUE

		<input type="checkbox"/>	
--	--	--------------------------	--

### Évaluation du Dossier de médicament expérimental (DME) (PR1, PR2, etc., répliquer selon les besoins)

Supprimer les sections de texte non pertinentes, comme, et non les en-têtes

Toute la section 2.3, substance médicamenteuse et produit pharmaceutique, peut être supprimée si le RCP a été fourni et si le médicament expérimental n'est pas modifié.

Un produit enregistré, non modifié, seul le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) a été fourni, DME <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>
Remarque : L'information sur la substance médicamenteuse, section 2.3, n'est pas requise.	
L'évaluation du DME se trouve à la section 2.3	<input type="checkbox"/>

### 2.3. S Substance médicamenteuse

La substance médicamenteuse	
A une monographie de la Ph.  Eur. <input type="checkbox"/>  USP/JP <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>  <div style="text-align: right;">USP/JP <input type="checkbox"/></div> <div style="text-align: right;">Autres <input type="checkbox"/></div>	Non <input type="checkbox"/>
La substance active appartient-elle à un produit aux États-Unis/au Japon ? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
Aucune des réponses ci-dessus (Ensemble de la section S requise) :	

<sup>1</sup> Si le Dossier du médicament expérimental n'a pas été modifié aux fins de cet essai et qu'un RCP a été soumis, il n'est pas nécessaire de soumettre des informations sur la substance médicamenteuse et le produit pharmaceutique.

## S.1 Informations générales

### S.1.1 Nomenclature

#### Cadre de travail :

[Coller le nom chimique, d'autres noms ou codes](#)

#### Observations

### S.1.2 Structure

La documentation soumise couvre-t-elle entièrement cette sous-section ? Oui  Non  SO

#### Cadre de travail :

[Pour les produits chimiques : coller la structure chimique/stéréochimie. Pour les produits biologiques : décrivez brièvement la structure prévue](#)

#### Observations

### S.1.3 Propriétés générales

L'information soumise couvre-t-elle entièrement cette sous-section ? Oui  Non  SO

#### Cadre de travail :

- [Pour les produits chimiques, énumérer les propriétés physicochimiques susceptibles d'influer sur la sécurité pharmacologique ou toxicologique, par exemple la solubilité, le pKa, etc.](#)
- [Pour les produits biologiques, résumer le mécanisme d'action proposé](#)

#### Observations

## S.2 Fabrication

### S.2.1 Fabricant (s)

[Voir section 1.2 sur la Conformité aux Bonnes pratiques de fabrication](#)

Les sites de production sont-ils clairement identifiés ? Oui  Non  SO

**Observations**

**S.2.2 Description du procédé de fabrication et des contrôles du procédé**

Substance : les processus de fabrication et leurs contrôles sont-ils correctement décrits ? Oui  Non  SO

**Cadre de travail :**

- Pour les médicaments expérimentaux chimiques, présenter un bref résumé du processus, comprenant les étapes cruciales et les contrôles de processus, la stéréochimie des produits de départ, des solvants, des catalyseurs métalliques et des réactifs critiques. Coller le diagramme du procédé de fabrication.
- Pour les médicaments expérimentaux biologiques, inclure un organigramme illustrant le processus de fabrication, y compris les tests en cours de traitement, la taille/l'échelle des lots et le retraitement. Chaque étape doit être justifiée.

**Observations**

**S.2.3 Contrôle des matériaux**

Le contrôle des matériaux est-il correctement décrit ? Oui  Non  SO

**Cadre de travail :**

- Inclure des informations sur les matériaux critiques et leur contrôle
- Pour les médicaments expérimentaux biologiques, fournir un résumé sur la source [matériaux], l'historique de la préparation du substrat cellulaire, le système de mise en banque de cellules, la caractérisation et les essais, ainsi que la stabilité du substrat cellulaire et/ou un résumé de la source, l'historique et la préparation des souches virales.
- Le cas échéant, fournir un résumé des matières premières officinales et non officinales ou des matériaux d'origine humaine

**Observations**

### S.2.4 Contrôle des étapes critiques et des produits intermédiaires

Le contrôle des étapes critiques et des produits intermédiaires est-il correctement décrit ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<b>Observations</b>	

### S.2.5 Validation et/ou évaluation du procédé

La validation du procédé est-elle décrite de manière adéquate ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<b>Observations</b>	

### S.2.6. Développement du procédé de fabrication

Le développement du procédé de fabrication est-il décrit de manière adéquate ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<b>Cadre de travail :</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fournir un résumé des différences significatives relevées dans le procédé de fabrication des lots toxicologiques ou des lots cliniques antérieurs (le cas échéant).</li> <li>• Pour les médicaments expérimentaux biologiques : commenter les données de comparabilité (le cas échéant)</li> </ul>	
<b>Observations</b>	

## S.3 Caractérisation

### S.3.1 Élucidation de la structure et autres caractéristiques

La substance médicamenteuse est-elle suffisamment caractérisée ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<b>Cadre de travail :</b>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>Résumer les méthodes utilisées pour caractériser le produit</li> </ul>
<b>Observations</b>

### S.3.2 Impuretés

Les impuretés sont-elles suffisamment caractérisées ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	SO <input type="checkbox"/>
<b>Cadre de travail :</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les médicaments expérimentaux chimiques : indiquer si le médicament est conforme à une pharmacopée et, dans l'affirmative, à laquelle (US, EU, JP, autre) ou inclure un résumé sur les impuretés résultant des produits de dégradation, les impuretés génotoxiques potentielles des solvants et catalyseurs (le cas échéant), les solvants résiduels utilisés pour la purification de petites molécules et tout problème de contrôle.</li> <li>Fournir un résumé sur les impuretés liées au procédé et au produit, et tout autre problème et son contrôle.</li> </ul>			
<b>Observations</b>			

### S.4. Contrôle de la substance médicamenteuse

#### S.4.1 Spécification(s)

Les spécifications proposées pour la substance médicamenteuse, y compris les limites appropriées, sont-elles satisfaisantes ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	SO <input type="checkbox"/>
<b>Cadre de travail :</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les médicaments expérimentaux qui ne sont pas contrôlés par une monographie de pharmacopée, copier et coller les spécifications, méthodes d'essai et limites proposées figurant dans le DME.</li> </ul>			
<b>Observations</b>			

#### S.4.2 Procédures analytiques

Les procédures analytiques sont-elles convenablement décrites ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<b>Observations</b>	

### S.4.3 Validation des procédures analytiques

<u>Essais de phase I</u> L'adéquation des méthodes est proportionnelle au stade de développement. Les critères d'acceptation et les paramètres permettant de valider les méthodes analytiques sont présentés :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<u>Essais de phases II/III</u> L'adéquation des méthodes est proportionnelle au stade de développement et clairement expliquée. Un résumé des résultats de la validation est fourni :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<b>Observations</b>	

### S.4.4. Analyses des lots

Les données pour des analyses de lots représentatifs sont fournies pour tous les procédés de fabrication pertinents et pour chaque fabricant de substance médicamenteuse :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<b>Cadre de travail :</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Faire des observations sur l'acceptabilité des données sur les lots fournies pour justifier le choix du matériel de l'essai clinique</li> </ul>	
<b>Observations</b>	

### S.4.5 Justification de la (ou des) spécification(s)

La justification des spécifications est acceptable	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<b>Cadre de travail :</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Résumer les spécifications critiques et les critères d'acceptation</li> </ul>	

**Observations**

**Étalons et matériaux de référence**

Étalon de référence Étalon de référence convenablement décrit :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
--	---

**Observations**

**S.6 Système de fermeture du contenant**

Le système de fermeture du contenant de la substance médicamenteuse est correctement caractérisé et adapté	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
--	---

**Observations**

**S.7 Stabilité**

La stabilité de la substance médicamenteuse est satisfaisante et correctement décrite pour tous les procédés de fabrication pertinents :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
--	---

**Cadre de travail :**

**Texte indicatif : modifier ou supprimer, le cas échéant**

*Propositions concernant la durée de conservation/la nouvelle période d'essai et les conditions de stockage de la substance médicamenteuse.*

*Résumé des études de stabilité fournies à l'appui de la durée de conservation proposée. Indiquer le nombre de mois pour lesquels des données sont disponibles.*

Description du lot	Procédé de fabrication	- 70 ° C	- 20 ° C	5 ° C	25 ° C / 60 % RH	30 ° C / 65 % RH	40 ° C / 75 % RH

*Indiquer s'il existe des tendances ou des résultats hors spécifications*

*Le prolongement de la durée de conservation se fera sans modification*

*substantielle* : Oui  Non  SO

*Si oui, le prolongement sera faite selon un protocole établi* : Oui  Non  SO

**Observations**

**3.3. P. Produit pharmaceutique (reprendre cette section pour les médicaments expérimentaux supplémentaires)**

**P. 1 Description et composition du médicament expérimental**

La description et la composition sont conformes

Oui  Non  SO

**Cadre de travail :**

- Indiquer la composition qualitative et quantitative du médicament expérimental

**Observations**

**P.2 Développement pharmaceutique**

Le développement pharmaceutique est correctement décrit :

Oui  Non  SO

**Observations**

**P.3 Fabrication**

**P.3.1 Fabricant (s)**

Les sites de fabrication sont clairement identifiés :

Oui  Non  SO

**Cadre de travail :**

- Voir section 1.2 sur la Conformité aux Bonnes pratiques de fabrication

**Observations**

**P.3.2 Formule de composition des lots**

La formule de composition des lots est correctement décrite : Oui  Non  SO

**Cadre de travail :**

- [Observations sur la taille du lot proposé](#)

**Observations**

**P.3.3 Description du procédé de fabrication et des contrôles du procédé**

Les les procédés de fabrication et leurs contrôles sont-ils correctement décrits ? Oui  Non  SO

**Cadre de travail :**

- [Ajouter un résumé du procédé de fabrication, y compris les étapes critiques et les contrôles -en cours de procédé](#)
- [Ou coller le diagramme du procédé de fabrication](#)

**Observations**

**P.3.4. Contrôle des étapes critiques et des produits intermédiaires**

Le contrôle des étapes critiques et des produits intermédiaires est-il correctement décrit ? Oui  Non  SO

**Observations**

**P.3.5 Validation et/ou évaluation du procédé**

Les processus de validation sont-ils bien décrits ? Oui  Non  SO

**Cadre de travail :**

- Le cas échéant, indiquer si la validation du procédé pour les processus de stérilisation et de fabrication hors normes est fournie.

**Observations**

**P.4. Contrôle des excipients**

**P.4.1 Spécification(s)**

Pour les excipients non décrits dans les pharmacopées actuelles Oui  Non  SO   
Les spécifications et les critères d'acceptation fournis sont appropriés :

**Observations**

**P.4.2 Procédures analytiques**

Les procédures analytiques sont-elles bien décrites ? Oui  Non  SO

**Observations**

**P.4.3 Validation des procédures analytiques**

Les procédures analytiques sont-elles régulièrement validées ? Oui  Non  SO

**Observations**

**P.4.4 Justification des spécifications**

La justification fournie pour les spécifications des excipients et leurs limites est satisfaisante : Oui  Non  SO

**Cadre de travail :**

<ul style="list-style-type: none"> <li>Faire des observations sur la pertinence des données sur les lots fournies pour justifier le choix du matériel de l'essai clinique</li> </ul>
<b>Observations</b>

#### P.4.5 Excipients d'origine humaine ou animale

Le médicament expérimental contient des excipients d'origine animale :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
Les mesures prises pour éviter et contrôler les agents responsables des encéphalopathies spongiformes transmissibles sont fournies et jugées satisfaisantes :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<b>Observations</b>	

#### P.4.6 Nouveaux excipients

Les excipients sont — ils contrôlés de manière appropriée :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<b>Cadre de travail :</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirmer la conformité des excipients décrits dans la pharmacopée. Pour ceux qui n'y sont pas décrits, vérifier si des informations adéquates sur le contrôle de la qualité ont été fournies</li> </ul>	
<b>Observations</b>	

### P.5 Contrôle du produit médicamenteux

#### P.5.1 Spécifications

Les spécifications proposées pour le produit médicamenteux, y compris les limites appropriées, sont-elles satisfaisantes ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<b>Cadre de travail :</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Copier et coller, du DME, les spécifications du produit médicamenteux proposé, y compris les limites.</li> </ul>	

**Observations**

**P.5.2 Procédures analytiques**

Les procédures analytiques sont-elles convenablement décrites ? Oui  Non  SO

**Observations**

**P.5.3 Validation des procédures analytiques**

Essais de phase I Oui  Non  SO   
L'adéquation des méthodes est proportionnelle au stade de développement. Les critères d'acceptation et les paramètres permettant de valider les méthodes analytiques sont présentés :

Essais de phases II/III Oui  Non  SO   
L'adéquation des méthodes est proportionnelle au stade de développement et clairement expliquée. Un résumé des résultats de la validation est fourni :

**Observations**

**P.5.4. Analyse des lots**

Les données pour des analyses de lots représentatifs sont-elles fournies pour tous les procédés de fabrication pertinents et pour chaque fabricant de produits médicamenteux ? Oui  Non  SO

**Observations**

**P.5.5 Caractérisation des impuretés**

Les informations fournies pour les impuretés sont-elles pertinentes ? Oui  Non  SO

**Cadre de travail :**

- Discuter des impuretés/agents de dégradation supplémentaires qui ne font pas partie de la substance médicamenteuse et déterminer s'ils sont

correctement contrôlés par la spécification du produit pharmaceutique.

**Observations**

**P.5.6 Justification des spécifications**

La justification des spécifications et des limites du produit pharmaceutique est — elle acceptable? Oui  Non  SO

**Observations**

**P. 6 Étalons et matériaux de référence**

Étalon de référence Étalon de référence convenablement décrit :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
--	---

**Observations**

**P.7 Système de fermeture du contenant**

Le système de fermeture du contenant du produit médicamenteux est — il correctement caractérisé et adapté?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
--	---

**Observations**

**P.8 Stabilité**

**P.8.1 Résumé de la stabilité et conclusion**

**P.8.2 Protocole de stabilité post-homologation et engagement à l'égard de la stabilité**

**P.8.3 Données de stabilité**

Le produit médicamenteux a-t-il subi les tests de stabilité appropriés?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
---	---

**Cadre de travail :**

Texte indicatif : modifier ou supprimer, le cas échéant

## MODÈLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES DEMANDES D'ESSAI CLINIQUE

*Durée de conservation et conditions de stockage proposées pour le médicament expérimental.*

*Résumé des études de stabilité fournies à l'appui de la durée de conservation proposée (modifier les colonnes, ou supprimer, le cas échéant. Indiquer le nombre de mois pour lesquels des données sont disponibles.*

Description du lot	Procédé de fabrication	- 70 °C	- 20 °C	5 °C	25 °C / 60 % RH	30 °C / 65 % RH	40 °C / 75 % RH

*Indiquer s'il existe des tendances ou des résultats hors spécifications*

*Le prolongement de la durée de conservation se fera sans modification substantielle : Oui  Non  SO*

*Si oui, le prolongement sera fait selon un protocole établi : Oui  Non  SO*

### Observations

### 3.3 A Annexes

#### A.1 Installations et équipement

Sans objet

#### A.2 Évaluation de l'innocuité des agents adventices

Les données fournies sur l'innocuité des agents adventices sont-elles adéquates ?

Oui  Non  SO

#### Cadre de travail :

#### Texte indicatif : rayer les mentions inutiles

*Résumer l'acceptabilité des informations fournies sur :*

*Agents responsables des encéphalopathies spongiformes*

*transmissibles*

*Brève description ou liste des espèces vulnérables aux agents responsables des encéphalopathies spongiformes transmissibles.*

*Preuve de la conformité à la pharmacopée européenne Ph.Eur 5.2.8 (certificat EDQM TSE pertinent ou documentation adéquate)*

*Sécurité virale*

*Identification des matériaux d'origine biologique : substrats cellulaires, dons de sang/tissus ; et/ou réactifs : milieux de culture de cellules sanguines ; ainsi que des excipients.*

*Contrôle des matériaux source : Résumer le régime des essais. Le régime des essais est-il approprié ?*

*Essai des produits en vrac non purifiés : la stratégie de tests de routine est-elle adéquate ?*

*– Études sur la clairance virale : le plan de l'étude est-il conforme aux lignes directrices pertinentes ?*

*– Résumé des études de clairance virale (virus modèles utilisés, étapes de la clairance virale, charge virale théorique totale)*

*Autres agents adventices*

**Observations**

**A.3 Nouveaux excipients**

Les informations relatives aux nouveaux excipients sont-elles conformes à la phase clinique correspondante ?

Oui  Non  SO

**Cadre de travail :**

- Supprimer cette section s'il n'existe pas de nouveaux excipients.
- Si tel est le cas, dresser une liste complète et se référer à la section P.4 selon le cas.

**Observations**

**A.4 Solvants de reconstitution/dilution**

MODÈLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES DEMANDES D'ESSAI CLINIQUE

Les informations sur les solvants ont-elles été fournies ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<p><b>Cadre de travail :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Supprimer cette section si elle est sans objet</li> <li>• Le demandeur a-t-il fourni suffisamment d'informations pour justifier l'utilisation des solvants, par exemple des études de compatibilité ?</li> </ul>	
<b>Observations</b>	

**Comparateur (comparateur 1, comparateur 2, etc - reproduire des sections individuelles de la formule d'évaluation, 2.S et 2.P selon les besoins)**

Les données fournies pour le comparateur sont-elles pertinentes ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<p><b>Cadre de travail :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les comparateurs autorisés modifiés : inclure la description et la justification de la modification</li> </ul>	
<b>Observations</b>	

**Placebo (PL1, PL2, etc., - répliquer cette section si nécessaire)**

<p>Les informations fournies sur le placebo sont-elles pertinentes ?</p> <p>Ou (supprimer si le cas s'avère sans objet) : Aucune information n'a été fournie, mais cela est acceptable, car le produit a la même composition que le médicament expérimental. Il est fabriqué par le même fabricant et n'est pas stérile</p>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> SO <input type="checkbox"/>
<b>Cadre de travail :</b>	

**Texte présenté à titre indicatif, supprimer cette section si elle s'avère sans objet**

*Résumé des informations fournies et leur acceptabilité :*

*P.1 Description et composition*

*P.2 Développement pharmaceutique*

*P.3 Fabrication*

*P.4. Contrôle des excipients*

*P.5 Contrôle du placebo*

*P.6 Système de fermeture du contenant*

*P.7 Stabilité*

**Observations**

**Produits médicaux auxiliaires - reproduire les sections individuelles du formulaire d'évaluation, 3.S et 3. P, selon les besoins**

Les données de qualité fournies pour les produits médicaux auxiliaires non autorisés sont-elles acceptables ?

Oui  Non  SO

**Cadre de travail :**

**Texte présenté à titre indicatif, supprimer cette section si elle s'avère sans objet**

**3.S**

**3.P**

**Observations**

**Étiquetage**

L'étiquetage proposé est-il conforme aux exigences nationales ?

Oui  Non  SO

## MODÈLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES DEMANDES D'ESSAI CLINIQUE

### Observations

### Test aveugle

#### Cadre de travail :

- Se référer à la méthodologie statistique donnée dans le protocole de l'essai clinique

### Observations

### Conclusions générales de l'évaluateur sur la qualité

Les données de qualité sont-elles acceptables ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les informations supplémentaires devraient être fournies	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Se référer aux demandes d'informations complémentaires	
<b>Commentaire général/conclusion sur l'évaluation de la qualité :</b>	

### Demandes d'informations supplémentaires sur la qualité