*Instructions :*

* *Ce registre doit être rempli au début de l'Essai clinique pour documenter l'emplacement principal des données sources (****c'est-à-dire la première fois où l’information a été enregistrée/collectée****) pour toutes les données requises selon les procédures du protocole et saisies dans le formulaire d’exposé de cas (FEC / « CRF »).*
* *N/A ne doit être sélectionné que si un paramètre n'est pas applicable à l'Essai clinique.*
* *L'emplacement des données sources doit être suffisamment détaillé, par exemple « cartable du participant – feuille de travail de l'étude », ou « dossier médical du patient – notes médicales », etc.*
* *Ce registre doit être classé dans le cartable réglementaire (« Investigator site file (ISF) »).*
* *Toutes les mises à jour doivent être saisies dans la section Mise à jour et doivent être signées et datées par le Chercheur responsable.*
* ***Des paramètres (lignes additionnelles) peuvent être ajoutés au gabarit de ce registre si nécessaire selon le protocole.***

| **Paramètre** | **Type**  | **Emplacement des données sources***(ex. (électronique) dossier médical, cartable du participant)* | **Commentaire***Si applicable, ajoutez l’emplacement précis pour chaque paramètre.* |
| --- | --- | --- | --- |
| Formulaire d’information et de consentement (FIC) signé  | [ ]  Papier *(Une copie peut être numérisée dans le dossier médical électronique)* |  |  |
| Processus de consentement documenté*(ex. date de (re-)consentement, numéro de version du FIC, copie signée du FIC donnée au Participant)* | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Données démographiques*(ex. Date de naissance, genre)* | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Historique médical  | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Diagnostic lié à l'indication à l’étude, incluant les détails spécifiques du protocole | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Signes vitaux, poids et taille | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Examen physique | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Électrocardiogramme (ECG)  | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Médicaments antérieurs et concomitants, incluant les modifications des médicaments concomitants | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Critères d'inclusion/exclusion, incluant la décision sur l'éligibilité | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Randomisation | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Incidents thérapeutiques (IT)/Incidents thérapeutiques graves (ITG) et Réactions indésirables (RI)/Réactions indésirables graves (RIG) (« AEs / SAEs ») | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Intensité et causalité des IT/ITG et RI/RIG (« AEs / SAEs ») | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Prescription du produit de recherche | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Questionnaires | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Registres de traçabilité du produit de recherche (cartable de la pharmacie) | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Administration du produit de recherche | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Collecte et expédition d'échantillons de laboratoire | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Résultats de laboratoire (examen et interprétation) | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Échographie cardiaque ou ventriculographie isotopique (MUGA), incluant la revue | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Imagerie (ex. rayons X - TEP/CT), incluant révision et interprétation | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
| Retrait de l'étude, incluant raison du retrait | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prénom et nom du Chercheur responsable:** |  | **Signature:** |  | **Date:****(jj-mmm-aaaa)** |  |

| **Paramètre** | **Type**  | **Emplacement des données sources***(ex. (électronique) dossier médical, cartable du participant)* | **Commentaire***Si applicable, ajoutez l’emplacement précis pour chaque paramètre.* | **Chercheur responsable***Prénom, nom, signature et date (jj-mmm-aaaa)* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |  |
|  | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |  |
|  | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |  |
|  | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |  |
|  | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |  |
|  | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |  |
|  | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |  |
|  | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |  |
|  | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |  |
|  | [ ]  Papier[ ]  Électronique[ ]  Papier et Électronique[ ]  N/A |  |  |  |