|  |  |
| --- | --- |
| PARTIE 1: Détails administratifs | |
| Titre de l'essai clinique : |  |
| Version du protocole utilisée pour l'inspection : |  |
| Numéro de l’autorisation administrative d’essai clinique |  |
| Nom de l’investigateur principal du site |  |
| Nom et adresse du site d'essai clinique : |  |
| Nom et adresse du promoteur : |  |
| Équipe d'inspection : |  |
| Date(s) d'inspection : |  |
| Date du rapport : |  |
| Numéro FAPAR : | FDA/CT/PAR/GCP/246 |
|  |  |
| PARTIE 2: Objectif de l'inspection | |
| Objectif: |  |
|  |  |
| PARTIE 3: Documents examinés et installations inspectées | |
| Documents examinés : |  |
| Installations inspectées : |  |
|  |  |
| PARTIE 4: Statut de l'étude au moment de l'inspection | |
| Statut de l'étude : |  |
|  |  |
| **PARTIE 5: Résultats d’inspection & mesures réglementaires** | |
| Résultats : |  |
| Mesures réglementaires : |  |
|  |  |
| **PARTIE 6: Statut des mesures correctives et préventives (CAPA) & état actuel de l'étude** | |
| Statut des CAPA : |  |
| État actuel de l'étude : |  |