

FEUILLE D'ENGAGEMENT DE CENTRE INVESTIGATEUR PRODIGE 98 - (FFCD 2105) – AMPIRINOX

Essai de phase 3 randomisé et multicentrique comparant 6 mois de chimiothérapie adjuvante par FOLFIRINOX modifié à la capécitabine ou à la gemcitabine chez des patients atteints d'adénocarcinome ampullaire réséqué.

Phase III randomisée-comparative - multicentrique

Votre affiliation : FFCD ☐

UNICANCER GI ☐

GERCOR ☐

NOM DU CHEF DE SERVICE :

NOM ET PRENOM DE L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL :

N° RPPS : Spécialité :

Date de naissance (mois/année) :

DETABLISSEMENT/ HOPITAL :

N° ; RUE :

CODE POSTAL : VILLE:

TELEPHONE : FAX : E.MAIL:

Profil* pour l'eCRF :

Nous souhaitons participer à l'étude ci-dessus. Chaque fois qu'un patient présentera les critères d'éligibilité, la participation à cet essai lui sera proposée.

Nous estimons que notre recrutement annuel sera de malades.

NOM et PRENOM DU PHARMACIEN :

ETABLISSEMENT/ HOPITAL :

N° ; RUE de livraison :

CODE POSTAL : VILLE

TELEPHONE : FAX : E.MAIL:

NOM et PRENOM DE LA PERSONNE CONTACT POUR LA CONVENTION HOSPITALIERE :

ETABLISSEMENT/ HOPITAL :

N° ; RUE:

CODE POSTAL : VILLE

TELEPHONE : FAX : E.MAIL:

Email DPO du centre :

Page 1-2 3 à renvoyer:

Par mail : prodige98.ampirinox@ffcd.fr

Ou par FAX : 03.80.38.18.41

**Ou par courrier : FFCD – Faculté de Médecine – 7 Boulevard
Jeanne d'Arc – BP 87900 – 21079 DIJON Cedex**

Les autres médecins et équipe recherche (ARC site/ TEC/EMRC/IPA, ...) habilités à participer à la recherche doivent être mentionnés dans le tableau ci-dessous

NOM PRENOM	SPECIALITE/FONCTION	N° RPPS	ADRESSE/ Tél-Fax/ email	Profil * (pour l'eCRF)	DATE et signature

*Le profil veut dire :

Investigateur (Investigateur principal et co-investigateur) : enregistrement des patients/inclusion-randomisation/transcription/signature du CRF /réponse requêtes ;

Transcripteur (ARC site, TEC, ARC FFCD) : transcription/réponse aux requêtes ;

Supra-Transcripteur (ARC site, TEC) : enregistrement des patients/ transcription/réponse aux requêtes

Joindre obligatoirement les CV de moins de 12 mois, datés et signés avec numéros RPPS et attestation de formation aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) de l'investigateur principal et de tous les médecins déclarés sur cette fiche. Tout document manquant entraînera un retard dans l'ouverture administrative du centre.

Souhaitez-vous de l'aide à la transcription de la part d'un ARC FFCD ? Oui ☐ Non ☐

Mentions légales – Loi informatique et libertés : Les informations recueillies sur ce formulaire sont enregistrées dans un fichier professionnel informatisé par la FFCD. Ces informations sont conservées pour permettre à la FFCD de communiquer avec vous régulièrement sur la vie de l'association et ne seront ni transmises à un tiers, ni utilisées à des fins commerciales. Conformément à la loi « informatique et libertés » et au RGPD 2018, vous pouvez exercer votre droit d'accès aux données vous concernant et les faire rectifier ou supprimer en contactant : dp@ffcd.fr. **Des informations vous concernant seront transmis aux autorités et sur le portail CTIS avec un accès public pour les soumissions de l'étude aux autorités.**

DATE

SIGNATURE DE L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL