



Liste des rapports d'études: description des colonnes et instructions

☛ **La liste des rapports d'études doit être sauvegardée au format CSV (et non XLS). Un fichier par dossier (produit ou substance active) !**

Indications générales pour compléter le tableau :

- Si une cellule comporte plusieurs informations, prière de les séparer **UNIQUEMENT** avec des virgules et des espaces. PAS de retours à la ligne dans les cellules, car cela provoque des erreurs lors de l'importation des données.

Ex. d'indication dans la colonne « matière active »: si le produit contient plusieurs matières actives, indiquer « matière active1, matière active2 » ; dans la colonne « n° OCDE », si plusieurs numéros doivent être indiqués : « 8.3.1.1.a, 8.3.1.1.b ».

- Dans les trois dernières colonnes (BPL/BPE ; protection des données ; essais sur des vertébrés), n'indiquer que les valeurs « TRUE » (pour oui) et « FALSE » (pour non). Notre logiciel ne peut pas interpréter d'autres valeurs, comme « oui », « non », « vrai » ou « faux ». Aucun autre signe (p. ex. espace) n'est autorisé.

- Listes d'études envoyées avec des compléments du dossier / après le dossier initial: il y a lieu d'indiquer s'il s'agit de listes complètes qui ont été actualisées ou de compléments à la liste fournie initialement (lettre accompagnant la livraison complémentaire et/ou nom du document comprenant la liste).

Description des colonnes

Colonne	Descriptif	Remarques
Numéro P	Le numéro P attribué par le service d'homologation PPh	Prière de ne mettre que le numéro, sans "P". Ex.: "7777"
Nom commercial	Le nom commercial ou le code de produit	
Substance active	La/les substance/s active/s contenue/s dans le produit	
Fabricant	Le fabricant du produit (en cas d'études de produit) ou de la substance active (en cas d'étude de substance active).	
Demandeur	Le nom de l'auteur de la demande.	
Numéro OCDE	Le numéro OCDE du chapitre auquel appartient l'étude. Ex.: "KIIA 8.3.1.1.a"	
Chiffre CE/OPPh	Le chiffre CE ou OPPh auquel appartient l'étude. Ex.: CE IIIA 7.3.a.	
Numéro d'ordre	Le numéro du rapport d'étude (study number).	
Date du rapport	La date du rapport d'étude.	Prière de n'utiliser que le format DD.MM.YYYY et non des formules telles que "Juillet 2010", "2012", "YYYY/MM/DD" etc.
Titre	Le titre du rapport d'étude.	
Auteur (author)	L'auteur du rapport d'étude	Format: "Prénom Nom" (sans virgule; le prénom peut être remplacé par l'initiale).
Source	La source du rapport d'étude.	
Propriétaire de l'étude (owner)	Le propriétaire des droits sur le rapport d'étude.	
BPL/BPE (TRUE/FALSE)	L'étude de projet a-t-elle été élaborée selon les BPE (bonnes pratiques d'expérimentation/GEP) ou les BPL (bonnes pratiques de laboratoire/GLP) (si pertinent) ?	Prière de n'utiliser que les valeurs « TRUE » et « FALSE » (oui=TRUE; non=FALSE).
Protection des données (TRUE/FALSE)	La protection des données est-elle requise pour ce rapport d'étude ?	Prière de n'utiliser que les valeurs « TRUE » et « FALSE » (oui=TRUE; non=FALSE)
Essai sur des vertébrés (TRUE/FALSE)	Les essais décrits dans ce rapport d'étude portent-ils sur des vertébrés ?	Prière de n'utiliser que les valeurs « TRUE » et « FALSE » (oui=TRUE; non=FALSE).