

**FORMULAIRE DE DECLARATION DE LA FIN D'UNE RECHERCHE BIOMEDICALE PORTANT  
SUR UN MEDICAMENT A USAGE HUMAIN AUPRES DE L'AGENCE FRANCAISE DE  
SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE ET D'UN COMITE DE PROTECTION DES  
PERSONNES**

FFE  
280806

**PARTIE A COMPLETER PAR L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE  
SANTE (Afssaps) / LE COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)**

Date de réception de la déclaration :	Référence attribuée par l'Afssaps :
	Référence attribuée par le CPP :

**PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR**

**A. ETAT MEMBRE DANS LEQUEL LA DECLARATION EST SOUMISE : FRANCE**

**B. IDENTIFICATION DE L'ESSAI CLINIQUE**

<b>B.1</b>	<b>Numéro EudraCT :</b> 2006-005678-36
<b>B.2</b>	<b>Numéro de code du protocole de l'essai attribué par le promoteur :</b> 06-APR-02
<b>B.3</b>	<b>Titre complet de l'essai clinique :</b> Utilisation des biphosphonates per os dans le traitement de l'ostéoporose des enfants handicapés moteurs non marchants.

**C. IDENTIFICATION DU DECLARANT (cocher les cases appropriées)**

<b>C.1</b>	<b>DECLARANT AUPRES DE L'AFSSAPS</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
C.1.1	Promoteur	<input checked="" type="checkbox"/>
C.1.2	Représentant légal du promoteur	<input type="checkbox"/>
C.1.3	Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande	<input type="checkbox"/>
C.1.4	<b>Compléter ci-après :</b>	
C.1.4.1	Organisme : CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE	
C.1.4.2	Nom de la personne à contacter : Mme MALERBA Sylvie - DEPARTEMENT DE LA RECHERCHE CLINIQUE	
C.1.4.3	Adresse : 4 AVENUE REINE VICTORIA - 06 003 NICE	
C.1.4.4	Numéro de téléphone : 04 92 03 42 57	
C.1.4.5	Numéro de télécopie : 04 92 03 40 75	
C.1.4.6	Mél : malerba.s@chu-nice.fr	
<b>C.2</b>	<b>DECLARANT AUPRES DU CPP</b>	<input type="checkbox"/>
C.2.1	Promoteur	<input type="checkbox"/>
C.2.2	Représentant légal du promoteur	<input type="checkbox"/>
C.2.3	Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande	<input type="checkbox"/>
C.2.4	Investigateur chargé de soumettre la demande, si applicable <sup>1</sup>	
	• Investigateur coordonnateur (en cas d'essai multicentrique)	
	• Investigateur principal (en cas d'essai monocentrique)	
C.2.5	<b>Compléter ci-après :</b>	

<sup>1</sup> Selon les dispositions législatives nationales.

C.2.5.1 Organisme :  
C.2.5.2 Nom :  
C.2.5.3 Adresse :  
C.2.5.4 Numéro de téléphone :  
C.2.5.5 Numéro de télécopie :  
C.2.5.6 Mél :

## D. FIN DE L'ESSAI

<b>D.1</b>	<b>S'agit-il de la fin de l'essai en France ?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
D.1.1	Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : 22/03/2010		
<b>D.2</b>	<b>S'agit-il de la fin de l'essai dans tous les pays concernés ?</b>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
D.2.1	Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) :		
<b>D.3</b>	<b>S'agit-il d'un arrêt anticipé de l'essai ?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
D.3.1	Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : 28/01/2011		
D.3.2	Quels sont les motifs de l'arrêt anticipé ?		
D.3.2.1	Sécurité	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
D.3.2.2	Manque d'efficacité	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
D.3.2.3	Essai non débuté	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
D.3.2.4	Autre	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
D.3.3	Si oui à l'une des questions ci-dessus, apporter les précisions suivantes, brièvement, en pièce jointe à ce formulaire (texte libre) :		
D.3.3.1	la justification de l'arrêt anticipé de l'essai ;		
D.3.3.2	le nombre de personnes en France recevant le traitement au jour de l'arrêt anticipé de l'essai et la prise en charge envisagée de ces personnes ;		
D.3.3.3	les conséquences de l'arrêt anticipé au regard de l'évaluation des résultats et de l'évaluation du rapport des bénéfices et des risques du médicament expérimental.		

## E. SIGNATURE DU DECLARANT EN FRANCE

<b>E.1</b>	Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (biffer la mention inutile) que : <ul style="list-style-type: none"><li>les informations fournies ci-dessus à l'appui de cette déclaration sont exactes ;</li><li>un résumé du rapport final de l'essai sera transmis à l'Afssaps dès que possible et au plus tard 1 an après la fin de l'essai dans tous les pays concernés.</li></ul>		
<b>E.2</b>	<b>DECLARANT AUPRES DE L'AFSSAPS</b> (tel qu'indiqué en C.1)	<input checked="" type="checkbox"/>	
E.2.1	Date : 28/12/2011		
E.2.2	Signature :		
E.2.3	Nom : Pour le Directeur du Département de la Recherche Clinique et de l'Innovation et par délégation, l'ARC Manager, Sylvie MALERBA		
<b>E.3</b>	<b>DECLARANT AUPRES DU CPP</b> (tel qu'indiqué en C.2)	<input type="checkbox"/>	
E.3.1	Date :		
E.3.2	Signature :		
E.3.3	Nom :		

## **1. Justificatif arrêt anticipé de l'essai :**

### Défection des investigateurs :

- Départ du CHU de Nice de l'investigateur coordonnateur ainsi que de l'investigateur associé qui réalisait les inclusions ainsi que le suivi des patients.

### Problème de recrutement :

2 patients inclus sur 40 prévus.

- Refus des parents que leur enfant participe à l'étude.
- Patients déjà inclus dans d'autres protocoles.
- Patients ayant des problèmes dentaires incompatibles avec la participation à l'étude.
- Patients déjà traités par biphosphonates.
- Patients ne présentant pas d'ostéoporose à l'inclusion.
- Patients n'arrivant pas à avaler le traitement (gélule trop grosse).
- Les deux patients inclus sont sortis de l'étude.

## **2. Nombre de personnes recevant le traitement au cours de l'arrêt anticipé de l'essai :**

Aucun des deux sujets inclus dans l'étude n'est encore sous traitement. La dernière dispensation a eu lieu en 2010.

## **3. Conséquences de l'arrêt anticipé au regard de l'évaluation des résultats et de l'évaluation du rapport des bénéfices et des risques du médicament expérimental :**

Aucune exploitation des résultats n'est envisageable au regard du faible nombre de patients inclus.