

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.1 Numéro EudraCT : 2006-005678-36
B.2 Numéro de code du protocole de l'essai attribué par le promoteur : 06-APR-02
B.3 Titre complet de l'essai clinique : 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)

C.1 DECLARANT AUPRES DE L'AFSSAPS	<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 Compléter ci-après :	
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	

C.2 DECLARANT AUPRES DU CPP	<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 ¹	
<ul style="list-style-type: none"> • Investigateur coordonnateur (en cas d'essai multicentrique) • Investigateur principal (en cas d'essai monocentrique) 	
C.2.5 Compléter ci-après :	

¹ Selon les dispositions législatives nationales.
 143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr

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

D.1	S'agit-il de la fin de l'essai en France ?	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
D.1.1	Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : 22/03/2010		
D.2	S'agit-il de la fin de l'essai dans tous les pays concernés ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
D.2.1	Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) :		
D.3	S'agit-il d'un arrêt anticipé de l'essai ?	<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 ?	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
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

E.1	Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (biffer la mention inutile) que :		
	<ul style="list-style-type: none">les informations fournies ci-dessus à l'appui de cette déclaration sont exactes ;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.		
E.2	DECLARANT AUPRES DE L'AFSSAPS (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		
E.3	DECLARANT AUPRES DU CPP (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.