

Institut Santé Publique  
Pôle Recherche Clinique

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

réf. : SM/FE/2010-*CS4*  
Dossier suivi par : Samir MEDJANE  
Pôle Recherche Clinique  
☎ : 01 44 23 60 31  
☎ : 01 44 23 67 10  
@ : samir.medjane@inserm.fr  
Lettre recommandée avec accusé de réception

**Afssaps-DEMEB**  
Unité des Essais Clinique  
143/147 boulevard Anatole France  
93285 Saint Denis cedex

A l'attention de  
Madame Chantal BELORGEY

N° Inserm : C06-46  
N° IDRCB/Eudract : 2007-000974-22  
N° CPP : 2007/46  
N° AFSSAPS: A71000-52

Paris, le *22 février 2016*.

Madame,


Suite au rapport d'analyse intermédiaire de l'essai intitulé **«Essai thérapeutique de phase II séquentiel, non randomisé, non contrôlé, multicentrique de traitement par everolimus (RAD001) de la maladie de Kaposi classique ou endémique»**, dont le Docteur Céleste LEBBE est l'investigateur coordonnateur, et dont l'Inserm est le promoteur, nous vous informons de la suspension de la phase thérapeutique de cette recherche.

Par ailleurs, une modification substantielle pour information vous sera transmise suite à ce courrier. (analyses supplémentaires sur prélèvements sanguins déjà effectués, afin de chercher à déterminer les causes des effets indésirables graves constatés dans le cadre de cet essai).

Nous joignons à cette lettre le rapport d'analyse intermédiaire.

En restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous pourriez souhaiter ; nous vous prions d'agréer, Madame nos sincères salutations.

Par délégation du Président - directeur général de l'Inserm



Anne Puech  
Coordonnatrice-adjointe Pôle Recherche Clinique

PJ : rapport intermédiaire.