

Institut thématique  
Santé publique  
Recherche clinique et thérapeutique

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

Nos réf. : PT/FdL/2009-031  
Dossier suivi par : Peggy Taoui  
« Mission Recherche Clinique  
☎ : 01 44 23 61 10  
☎ : 01 44 23 67 10  
✉ : peggy.taoui@inserm.fr

N° Inserm C07-10  
Ref CPP 2481  
N° EudraCT 2007-002198-30

AFSSAPS/ DEMEB  
Mme Chantal BELORGEY  
Département de l'évaluation des essais  
cliniques et des médicaments à statut  
particulier  
Unité essais cliniques médicaments et hors  
produits de santé  
143/147 boulevard Anatole France  
93285 Saint Denis Cedex

Paris, le 01 avril 2009

**Objet : Retrait de la demande d'autorisation par le demandeur référencé A90180-76 (ref Afssaps)**

Madame,

L'Afssaps nous a adressé le 16 février 2009 un avis de non recevabilité concernant la demande d'autorisation de l'essai EPICURE.

En effet, notre dossier de demande d'autorisation d'essai clinique ne comprenait pas de dossier du médicament expérimental, pour le stiripentol, le clobazam et le topiramate, spécialement refaçonnés pour les besoins de l'étude.

Cependant, nous ne serons pas en mesure de transmettre les informations requises pour apporter une réponse complète à votre demande dans le délai de 55 jours calendaires imparti.

**C'est pourquoi, nous souhaitons retirer notre demande d'autorisation d'essai.**

Nous reviendrons vers vous, lorsque nous disposerons de l'ensemble des pièces nécessaires à une évaluation du dossier de demande d'autorisation par l'Agence.

Vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ce courrier, je vous prie d'agréer, Madame, mes sincères salutations.

Par délégation du Directeur Général de l'Inserm,



Hélène POLLARD  
Responsable de la Mission Recherche Clinique

Copies : Catherine CHIRON, investigateur coordonnateur de l'essai  
Gérard PONS, responsable scientifique de l'essai