

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 : 2007-003235-23

B.2 Numéro de code du protocole de l'essai attribué par le promoteur : RBM04-34

B.3 Titre complet de l'essai clinique : Essai randomisé multicentrique de phase II d'évaluation immunologique d'une stratégie vaccinale de type « prime boost » associant une administration du vaccin conjugué anti-pneumococcique à S0 suivie de l'injection du vaccin polysaccharidique à S4 comparé à l'administration du vaccin polysaccharidique seul à S4 chez des patients ayant un déficit immunitaire commun variable

C. IDENTIFICATION DU DECLARANT (cocher les cases appropriées)

C.1	DECLARANT AUPRES DE L'AFSSAPS	<input checked="" type="checkbox"/>
C.1.1	Promoteur	<input 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 : INSERM	
C.1.4.2	Nom de la personne à contacter : Sonia GUEGUEN	
C.1.4.3	Adresse : 101 rue de Tolbiac - 75013 Paris	
C.1.4.4	Numéro de téléphone : 01.44.23.60.47	
C.1.4.5	Numéro de télécopie : 01.44.23.61.26	
C.1.4.6	Mél : rqrc.siege@inserm.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	
	• 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.

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

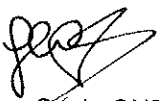
D.1 S'agit-il de la fin de l'essai en France ? oui non
D.1.1 Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : 01/03/2013

D.2 S'agit-il de la fin de l'essai dans tous les pays concernés ? oui non
D.2.1 Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : 01/03/2013

D.3 S'agit-il d'un arrêt anticipé de l'essai ? oui non
D.3.1 Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : **01/03/2013**
D.3.2 Quels sont les motifs de l'arrêt anticipé ?
D.3.2.1 Sécurité oui non
D.3.2.2 Manque d'efficacité oui non
D.3.2.3 Essai non débuté oui non
D.3.2.4 Autre oui 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) : **Cf courrier joint**
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 :
• 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)
E.2.1 Date : 17/03/2013
E.2.2 Signature :

E.2.3 Nom : Sonia GUEGUEN, Responsable adjointe Pôle Recherche Clinique de l'Inserm

E.3 DECLARANT AUPRES DU CPP (tel qu'indiqué en C.2)
E.3.1 Date :
E.3.2 Signature :
E.3.3 Nom :