

ITMO Santé publique

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Pôle Recherche Clinique

101, Rue de Tolbiac – 75654 Paris Cedex 13

Dossier suivi par : Frédérique ELIE

Tél : 01 44 23 60 47 / Fax : 01 44 23 61 26

frederique.elie@inserm.fr

ANSM

143/147 boulevard Anatole France

93285 Saint Denis Cedex

Nos réf. : ISP/PRC/BP/FE/2013 -0165

N° Inserm : RBM04-34

N° EudraCT : 2007-003235-23

N° CPP: 08-038

N° autorisation Afssaps: A81062-68

Paris, le 17.06.2013

**Objet : Information de fin de recherche – N° EudraCT 2007-003235-23
ANNULE ET REMPLACE LE COURRIER DU 12 JUIN 2013**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'application de la réglementation française sur les essais cliniques, nous vous informons que l'étude RBM04-34, intitulée: **«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 »** s'est terminée prématurément le **01/03/2013**, avec inclusion de **45 patients** pour la totalité de l'étude.

- La justification de l'arrêt anticipé de cette recherche est l'arrêt de production du vaccin PREVENAR® à 7 stéréotypes.
- 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 est de 0.
- L'arrêt anticipé de l'essai risque d'entraîner une diminution de la puissance de l'étude mais n'a pas de conséquence sur l'évaluation du rapport bénéfices/risques.

Vous trouverez en pièce jointe le formulaire de déclaration de fin de recherche biomédicale portant sur produit de santé, dûment rempli.

Cette information est également transmise au CPP Ile de France IX.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Par délégation du Président-directeur Général


Sonia GUEGUEN
Responsable Adjointe du PRC

Copies : Mr Yves LEVY, investigateur coordonnateur