

Institut thématique
Santé publique
Pôle Recherche Clinique

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Nos réf. : SB/FE/2010- 370
Dossier suivi par : Frédérique ELIE
☎ : 01 44 23 60 47
☎ : 01 44 23 67 10
@ : irrc.siege@inserm.fr

N° Inserm : C07-25
N° EudraCT : 2007-007481-38
N° d'enregistrement CPP : 0811736
N° d'autorisation AFSSAPS :

AFSSAPS/DEMEB
Unité des Essais Cliniques
143/14 Boulevard Anatole France
93285 Saint Denis Cedex

A l'attention de Mme Chantal BELORGEY

Paris, le 23 décembre 2010.

Objet : Clôture de l'essai C07-25

Madame,

Dans le cadre de l'application de la réglementation française sur les essais cliniques, nous vous informons que l'étude C07-25, intitulée « **Effet d'un antagoniste du récepteur de l'endothéline 1 (Sitaxentan, Thélin) sur le remodelage bronchique au cours de l'asthme sévère avec obstruction bronchique persistante** » dont l'Inserm est promoteur s'est terminée le **14 décembre 2010**, avec inclusion de 15 sujets pour la totalité de l'étude.

L'investigateur principal de cette étude est Monsieur Michel Aubier.

Parmi les 15 sujets inclus; 7 ont reçu le Sitaxentan, les 8 autres ayant reçu le placebo.

Le risque encouru par les personnes se prêtant à la recherche est à ce jour supérieur au bénéfice escompté et il existe un risque imminent à procéder à toute nouvelle administration du Sitaxentan. C'est pourquoi il a été décidé de suspendre définitivement la recherche.

Vous trouverez en pièce jointe le formulaire de déclaration de fin de recherche biomédicale correspondant, ainsi que le schéma d'information et de suivi des patients.

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

Vous en souhaitant bonne réception, je vous prie d'agréer, Madame, mes sincères salutations.

Par délégation du Président-directeur général de l'Inserm,

Claire LEVY MARCHAL
Coordnatrice du Pôle Recherche Clinique

Copies : Michel AUBIER, investigateur principal.

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 : 2007-007481-38
B.2	Numéro de code du protocole de l'essai attribué par le promoteur : C07-25 - version 3.0 du
B.3	17/06/2010
	Titre complet de l'essai clinique : Effet d'un antagoniste du récepteur de l'endothéline 1 (Sitaxentan, Thélin), sur le remodelage bronchique au cours de l'asthme sévère avec obstruction bronchique persistante.

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 : Inserm	
C.1.4.2	Nom de la personne à contacter : Claire LEVY MARCHAL	
C.1.4.3	Adresse : Institut Santé Publique - 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 : 01.44.23.67.10	
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	<input type="checkbox"/>
	<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 :	
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 :	

¹ Selon les dispositions législatives nationales.

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) : 14/12/2010		
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) : 14/12/2010		
D.3.2	Quels sont les motifs de l'arrêt anticipé ?		
D.3.2.1	Sécurité	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input 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 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 : 23/12/2010		
E.2.2	Signature :		
			
E.2.3	Nom : Claire LEVY MARCHAL – Coordinatrice du Pôle Recherche Clinique de l'Inserm		
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 :		