

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 : 2008-000787-16
B.2	Numéro de code du protocole de l'essai attribué par le promoteur : C07-22 Version MS3 du
B.3	17/05/2010
	Titre complet de l'essai clinique : Etude pilote ouverte de l'effet de la fluoxétine chez des patientes âgées de 8 à 28 ans atteintes du syndrome Rett typique.

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 : Anne PUECH	
C.1.4.3	Adresse : Institut Santé Publique - 101 rue de Tolbiac - 75013 Paris	
C.1.4.4	Numéro de téléphone : 01.44.23.67.78	
C.1.4.5	Numéro de télécopie : 01.44.23.67.10	
C.1.4.6	Mél : rqrc.siege@inserm.fr	

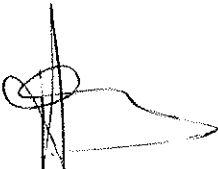
C.2	DECLARANT AUPRES DU CPP	<input type="checkbox"/>
C.2.1	Promoteur	<input type="checkbox"/>
C.2.2	Représentant légal du promoteur	<input type="checkbox"/>
C.2.3	Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande	<input type="checkbox"/>
C.2.4	Investigateur chargé de soumettre la demande, si applicable ¹	
	• 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) : 27/01/2011		
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) :		
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 type="checkbox"/> non
D.3.2.3	Essai non débuté	<input type="checkbox"/> oui	<input 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 bénéficiaires et des risques du médicament expérimental.		
Les résultats pharmacologiques attestent de la corrélation entre les effets secondaires et les concentrations circulantes de fluoxétine, confirmant que la fenêtre thérapeutique est probablement très étroite dans la pathologie. A ce jour, deux personnes reçoivent le traitement, mais hors protocole.			

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 : 04/02/2011		
E.2.2	Signature :		
			
E.2.3	Nom : Anne PUECH, Coordinatrice adjointe 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 :		