



ITMO Santé publique

Pôle Recherche Clinique

Biopark – 8 rue de la Croix Jarry -75013 Paris
Dossier suivi par : Nabila ZORKANI
Tél : 01 44 23 60 55 / Fax : 01 44 23 67 10
rjrc.siege@inserm.fr

Nos réf. : ISP/PRC/NZ/PA/2015

ANSM

Direction produit NEURHO
Equipe SYNAPS
143/145 boulevard Anatole France
93285 Saint Denis Cedex

N° Inserm : C08-01
N° Eudract : 2008-004402-13
N° CPP : 08-025
N° autorisation Afssaps : A81197-70

A l'attention de Madame Catherine DEGUINES

Paris, le 24.04.2015

Objet : Information de fin de recherche – N° Eudract : 2008-004402-13

Madame,

Dans le cadre de l'application de la réglementation française sur les essais cliniques, nous vous informons que l'étude C08-01, intitulée: « *Etude en neuropsychologie, imagerie fonctionnelle et pharmacologique des effets cognitifs chez l'enfant épileptique traité par le topiramate ou le clobazam* » s'est terminée le 30/09/2014, avec inclusion de **48 sujets** pour la totalité de l'étude.

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

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

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

Par délégation du Président-directeur Général

Sonia GUEGUEN
Responsable Adjointe du PRC

Copies : Catherine CHIRON, investigatrice principale

**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 : 2008-004402-13 |
| B.2 | Numéro de code du protocole de l'essai attribué par le promoteur : V11 du 02/05/2012 |
| B.3 | Titre complet de l'essai clinique : Etude en neuropsychologie, imagerie fonctionnelle et pharmacologie des effets cognitifs chez l'enfant épileptique traité par le topiramate ou le clobazam. |

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 : Mme Sonia GUEGUEN | |
| C.1.4.3 | Adresse : 8 rue de la Croix Jarry - 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 : rjrc.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

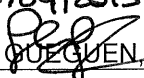
| | | | |
|------------|---|---|------------------------------|
| D.1 | S'agit-il de la fin de l'essai en France ? | <input checked="" type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| D.1.1 | Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : 30/09/2014 | | |

| | | | |
|------------|--|------------------------------|------------------------------|
| 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 type="checkbox"/> oui | <input checked="" 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 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 bénéfiques 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 : 23/04/2015 | |
| E.2.2 | Signature :  | |
| E.2.3 | Nom : Sonia GUEGUEN , Responsable 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 : | |