

<b>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</b>	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>B.1 Numéro EudraCT : 2009-016267-11</b>
<b>B.2 Numéro de code du protocole de l'essai attribué par le promoteur : C09-30</b>
<b>B.3 Titre complet de l'essai clinique : Etude des réponses immunitaires après vaccination anti influenza saisonnier et anti H1N1 pandémique dans une population de personnel soignant - Etude Flu Hop</b>

**C. IDENTIFICATION DU DECLARANT (cocher les cases appropriées)**

<b>C.1 DECLARANT AUPRES DE L'AFSSAPS</b>	<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"/>
<b>C.1.4 Compléter ci-après :</b>	
C.1.4.1 Organisme : <b>INSERM</b>	
C.1.4.2 Nom de la personne à contacter : <b>Claire LEVY MARCHAL</b>	
C.1.4.3 Adresse : <b>Institut Santé Publique - 101 rue de Tolbiac - 75013 Paris</b>	
C.1.4.4 Numéro de téléphone : <b>01.44.23.60.47</b>	
C.1.4.5 Numéro de télécopie : <b>01.44.23.67.10</b>	
C.1.4.6 Mél : <b>rqrc.siege@inserm.fr</b>	


<b>C.2 DECLARANT AUPRES DU CPP</b>	<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 <sup>1</sup>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigateur coordonnateur (en cas d'essai multicentrique)</li> <li>• Investigateur principal (en cas d'essai monocentrique)</li> </ul>	
<b>C.2.5 Compléter ci-après :</b>	
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 :	

<sup>1</sup> Selon les dispositions législatives nationales.

## D. FIN DE L'ESSAI

<b>D.1</b>	<b>S'agit-il de la fin de l'essai en France ?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
D.1.1	Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : <b>05/06/2010</b>		
<b>D.2</b>	<b>S'agit-il de la fin de l'essai dans tous les pays concernés ?</b>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
D.2.1	Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) :		
<b>D.3</b>	<b>S'agit-il d'un arrêt anticipé de l'essai ?</b>	<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 bénéfices et des risques du médicament expérimental.		

## E. SIGNATURE DU DECLARANT EN FRANCE

<b>E.1</b>	Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (biffer la mention inutile) que :		
	<ul style="list-style-type: none"><li>• les informations fournies ci-dessus à l'appui de cette déclaration sont exactes ;</li><li>• 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.</li></ul>		
<b>E.2</b>	<b>DECLARANT AUPRES DE L'AFSSAPS</b> (tel qu'indiqué en C.1)	<input checked="" type="checkbox"/>	
E.2.1	Date :	6/09/10	
E.2.2	Signature :		
E.2.3	Nom : <b>Claire LEVY MARCHAL, Coordinatrice du Pôle Recherche Clinique de l'Inserm</b>		
<b>E.3</b>	<b>DECLARANT AUPRES DU CPP</b> (tel qu'indiqué en C.2)	<input type="checkbox"/>	
E.3.1	Date :		
E.3.2	Signature :		
E.3.3	Nom :		