

Institut thématique
Santé publique
Pôle Recherche Clinique

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Nos réf. : SB/FE/2010- 335
Dossier suivi par : Frédérique ELIE
☎ : 01 44 23 60 47
☎ : 01 44 23 67 10
@ : rqrc.siege@inserm.fr

N° Inserm : C09-33
N° EudraCT : 2009-016660-36
N° d'enregistrement CPP : 2724
N° d'autorisation AFSSAPS : A91246-12

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

A l'attention de Mme Chantal BELORGEY

Paris, le 07 OCT. 2010

Objet : Clôture de l'essai C09-33 « Etude PREFLUVAC »

Madame,

Dans le cadre de l'application de la réglementation française sur les essais cliniques, nous vous informons que l'étude C09-33, intitulée « **Etude de phase II évaluant l'immunogénicité et la tolérance d'un vaccin inactivé non adjuvanté contre la grippe A (H1N1) chez la femme enceinte – Essai Prefluvac** » dont l'Inserm est promoteur s'est terminée le **12/07/2010**, avec inclusion de 109 sujets pour la totalité de l'étude.

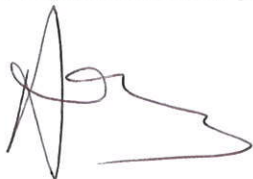
L'investigatrice coordonatrice de cette étude est Madame Odile Launay.

Vous trouverez en pièce jointe le formulaire de déclaration de fin de recherche biomédicale correspondant.

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

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

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



Anne PUECH
Coordinatrice adjointe du Pôle Recherche Clinique

Copies : Odile Launay, investigatrice coordonatrice de l'étude