

**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 : 2010-023184-18**

**B.2 Numéro de code du protocole de l'essai attribué par le promoteur : C10-44**

**B.3 Titre complet de l'essai clinique : Etude multicentrique randomisée en double aveugle destinée à évaluer l'effet d'un médicament inhibiteur d'enzyme de conversion (périndopril) sur la prévention de la dysfonction du ventricule gauche chez les sujets au stade préclinique appartenant à des famille avec Cardiomyopathie dilatée**

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

**C.1 DECLARANT AUPRES DE L'AFSSAPS**

C.1.1 Promoteur

C.1.2 Représentant légal du promoteur

C.1.3 Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande

**C.1.4 Compléter ci-après :**

C.1.4.1 Organisme : Inserm

C.1.4.2 Nom de la personne à contacter : **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 : **rqrc.siege@inserm.fr**

**C.2 DECLARANT AUPRES DU CPP**

C.2.1 Promoteur

C.2.2 Représentant légal du promoteur

C.2.3 Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande

C.2.4 Investigateur chargé de soumettre la demande, si applicable<sup>1</sup>

- Investigateur coordonnateur (en cas d'essai multicentrique)

- Investigateur principal (en cas d'essai monocentrique)

**C.2.5 Compléter ci-après :**

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

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 :

#### 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>28/01/2014</b>		

<b>D.2</b>	<b>S'agit-il de la fin de l'essai dans tous les pays concernés ?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
D.2.1	Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : <b>28/01/2014</b>		

<b>D.3</b>	<b>S'agit-il d'un arrêt anticipé de l'essai ?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
D.3.1	Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : <b>28/01/2014</b>		
D.3.2	Quels sont les motifs de l'arrêt anticipé ?		
D.3.2.1	Sécurité	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" 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 checked="" 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) : <b>cf document joint</b>		
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

<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 : 06/02/2014	
E.2.2	Signature : 	
E.2.3	Nom : <b>Sonia GUEGUEN</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 :	

Intitulé du projet « **Etude multicentrique randomisée en double aveugle destinée à évaluer l'effet d'un médicament inhibiteur d'enzyme de conversion (périndopril) sur la prévention de la dysfonction du ventricule gauche chez les sujets au stade préclinique appartenant à des famille avec Cardiomyopathie dilatée** ».

Investigateur coordinateur : Philippe CHARRON

Référence A111101-45

#### Précisions sur l'arrêt anticipé de l'essai référencé

L'arrêt anticipé de l'essai est du

- à un problème de recrutement dans tous les centres
- une absence de financement pour les années à venir.

Dans l'essai 6 patients ont été inclus. Une personne est sortie d'étude et les 5 autres seront prises en charge par leur médecin traitant. Une lettre leur sera envoyée leur expliquant l'arrêt de l'essai.

Au vu du faible nombre de patients inclus et analysables, aucun résultat ne pourra être utilisé pour répondre aux objectifs de l'essai.