

Pôle Recherche Clinique

Affaire suivie par : Gabrielle DEROCLE
Tél. 01 44 23 60 55
Fax : 01 44 23 67 10
rqrc.siege@inserm.fr

ANSM

143/147 Boulevard Anatole France
93285 Saint Denis Cedex
France

Nos réf. : ISP/PRC/GD/PA/2019-005
N° Inserm C11-12
N° IDRCB : 2011-005441-13
N° dossier Ansm: TC321
N° dossier CPP : 2011-R2B

Paris, le 09/04/2019

Objet : Clôture de l'essai C11-12

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'application de la réglementation française sur les essais cliniques, nous vous informons de la fin de la recherche du projet C11-12, intitulé « **Evaluation de l'efficacité et de la sécurité des cellules souches mésenchymateuses autologues associées à un biomatériau pour améliorer la consolidation osseuse chez les patients ayant un retard de consolidation après une fracture des os longs nécessitant une greffe ou une alternative orthobiologique** » - " **REBORNE-OrthoCT 1** " dont l'Inserm est promoteur et Monsieur **Pierre LAYROLLE**, l'investigateur coordonnateur.

La recherche s'est terminée le 15/02/2016 avec 30 participants au total (France, Allemagne, Italie et Espagne).

	Participants inclus
France (Tours)	8
France (Créteil)	4
Germany (Ulm)	6
Italy (Bologne)	7
Spain (Madrid)	5
Total	30

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

Par délégation du Président directeur général de l'Inserm,



Sandrine COUFFIN-CADIERGUES
Responsable Promotion du PRC

Copie : Pierre LAYROLLE, Coordonnateur

Pièce jointe : 2011-005441-13_Formulaire Fin d'Etude_C11-12 LAYROLLE

Partie à compléter par l'ANSM / le comité de protection des personnes (CPP)

Date de réception de la déclaration :	Référence attribuée par l'ANSM : TC321 Référence attribuée par le CPP : 2011-R2B
---------------------------------------	---

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 : : 2011-005441-13
B.2	Numéro de code du protocole de l'essai attribué par le promoteur : C 11-12
B.3	Titre complet de l'essai clinique : « Evaluation de l'efficacité et de la sécurité des cellules souches mésenchymateuses autologues associées à un biomatériau pour améliorer la consolidation osseuse chez les patients ayant un retard de consolidation après une fracture des os longs nécessitant une greffe ou une alternative orthobiologique » - « REBORNE-OrthoCT 1 »

C. IDENTIFICATION DU DECLARANT (cocher les cases appropriées)

C.1	DECLARANT AUPRES DE L'ANSM	<input 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 : Sandrine COUFFIN-CADIERGUES	
C.1.4.3	Adresse : Biopark – 8 rue de la Croix Jarry – 75013 Paris	
C.1.4.4	Numéro de téléphone : 01 44 23 60 55	
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	<input type="checkbox"/>
	• 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 : INSERM	
C.2.5.2	Nom de la personne à contacter : Sandrine COUFFIN-CADIERGUES	
C.2.5.3	Adresse : Biopark – 8 rue de la Croix Jarry – 75013 Paris	
C.2.5.4	Numéro de téléphone : 01 44 23 60 55	
C.2.5.5	Numéro de télécopie : 01 44 23 67 10	
C.2.5.6	Mél : rqrc.siege@inserm.fr	

¹ Selon les dispositions législatives nationales.


D. FIN DE L'ESSAI

D.1	S'agit-il de la fin de l'essai dans tous les pays concernés ?	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
D.1.1	Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : 15/02/2016		

D.2	S'agit-il d'un arrêt anticipé de l'essai ?	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
D.2.1	Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) :		
D.2.2.	apporter les précisions suivantes, brièvement, en pièce jointe à ce formulaire (texte libre) :		
D.2.2.1	la justification de l'arrêt anticipé de l'essai ;		
D.2.2.2	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.2.2.3	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

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'ANSM 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'ANSM (tel qu'indiqué en C.1)	<input checked="" type="checkbox"/>
E.2.1	Date : 04/04/2019	
E.2.2	Signature : 	
E.2.3	Nom : Sandrine COUFFIN-CADIERGUES	

E.3	DECLARANT AUPRES DU CPP (tel qu'indiqué en C.2)	<input type="checkbox"/>
E.3.1	Date :	
E.3.2	Signature :	
	Nom	
E.3.3		