

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

Date de réception de la déclaration :	Référence attribuée par l'ANSM : 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 : 2019-004308-37
B.2 Numéro de code du protocole de l'essai attribué par le promoteur : C19-28
B.3 Titre complet de l'essai clinique : « Pénétration de l'antibiotique innovant gépotidacine dans le tissu prostatique et amygdalien »_ « AB-DIRect »

C. IDENTIFICATION DU DECLARANT (cocher les cases appropriées)

C.1	DECLARANT AUPRES DE L'ANSM	<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 : Sandrine COUFFIN-CADIERGUES	
C.1.4.3	Adresse : 8 rue de la Croix de Jarry – Bâtiment A – BIOPARK- 75013 PARIS	
C.1.4.4	Numéro de téléphone : 01 44 23 67 10	
C.1.4.5	Numéro de télécopie : 01 44 23 64 16 Mob. 06 18 48 31 69	
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	
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 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) : 27/05/2023		
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 : 28/06/2023		
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 :		
E.3.3	Nom :		