

Formulaire 7
Résumé du rapport final
Recherche biomédicale portant sur un dispositif médical
Ou un dispositif médical de diagnostic in vitro

Promoteur :
Numéro d'enregistrement auprès de l'ANSM :
Dénomination du(des) dispositif(s) objet(s) de la recherche : Mode d'utilisation du(des) dispositif(s) :
Titre complet de la recherche :
Investigateur(s) ¹ :
Nombre de lieux de recherche et centres ² :
Publications ³ :
Durée de la recherche : - date de la première inclusion : - date de la fin de participation de la dernière personne incluse dans la recherche :
Objectif principal et objectifs secondaires de la recherche :
Méthodologie de la recherche ⁴ :
Nombre de personnes s'étant prêtées à la recherche : - nombre de personnes prévues : - nombre de personnes analysées :
Condition médicale ou pathologie étudiée et principaux critères d'inclusion et de non inclusion :
Dispositif(s) étudié(s) ⁵ (identification, mode d'utilisation) :
Durée de suivi des personnes ⁶ :
Produit de référence ⁷ (identification, éventuellement dose, mode d'utilisation ou voie d'administration et éventuellement numéros de lots), le cas échéant :
Critère(s) d'évaluation : - de performance : - de sécurité : - autre(s) :
Analyses statistiques :
Résumé – conclusions de la recherche - Résultats de l'évaluation de la performance, le cas échéant : - Résultats de l'évaluation de la sécurité, le cas échéant : - Conclusion :
Date du rapport :
Date de transmission du rapport : Signature : Nom / qualité :

¹ Si la recherche est multicentrique, indiquer le nom de l'investigateur coordonnateur et le nombre total d'investigateurs.

² Indiquer le nombre de lieu(x) de recherches et de centres (s'il diffère du nombre de lieux).

³ Préciser dans l'ordre : le nom des auteurs, le titre de la publication, le nom de la revue, l'année, le numéro du tome, les pages concernées.

⁴ Préciser notamment si la recherche comporte un tirage au sort, si elle est comparative, en ouvert, en simple insu, en double insu, à groupes parallèles, en plan croisé, les types de comparateurs utilisés.

⁵ Répéter la section si la recherche porte sur plusieurs dispositifs médicaux.

⁶ Préciser, le cas échéant, pour chaque dispositif médical étudié, la durée maximale de suivi pour la personne qui s'est prêtée à la recherche.

⁷ Répéter la section si la recherche comporte plusieurs dispositifs médicaux de référence.