

Formulaire 10

Formulaire de déclaration de fin de la recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro

Partie réservée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) / au Comité de Protection des Personnes (CPP)

Date de réception de la déclaration : / /

Partie du formulaire à compléter par le déclarant :

A. Identification de la recherche biomédicale

Numéro d'enregistrement de la recherche auprès de l'ANSM :

Numéro de code du protocole de la recherche, attribué par le promoteur, version et date :

Titre complet de la recherche biomédicale :

B. Identification du déclarant (cocher les cases appropriées)

| | | | |
|--|--------------------------|--|--------------------------|
| B1. Déclarant auprès de l'ANSM | <input type="checkbox"/> | B2. Déclarant auprès du CPP | <input type="checkbox"/> |
| Promoteur | <input type="checkbox"/> | | |
| Représentant légal du promoteur..... | <input type="checkbox"/> | | |
| Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la déclaration | <input type="checkbox"/> | | |
| Dans ce cas, compléter ci-après : | | | |
| - Organisme : | | | |
| - Nom de la personne à contacter : | | | |
| - Adresse : | | | |
| - Numéro de téléphone : | | | |
| - Numéro de télécopie : | | | |
| - Mél : | | | |

C. Fin de l'essai

| | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| S'agit-il de la fin de l'essai en France ? | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : / / | | |

| | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| S'agit-il de la fin de l'essai dans tous les pays où la recherche a été menée ? | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : / / | | |

| | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| Le promoteur décide-t-il de ne pas commencer la recherche ? | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| S'agit-il d'un arrêt anticipé de l'essai ? | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) : / / | | |
| Quels sont les motifs de l'arrêt anticipé ? | | |
| Sécurité | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| Manque de performance | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| Autre (si oui, préciser le motif en pièce jointe) | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| Si oui à l'une des questions ci-dessus, apporter les précisions suivantes, brièvement, en pièce jointe à ce formulaire (texte libre) : | | |
| 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 ; | | |
| Les conséquences de l'arrêt anticipé au regard de l'évaluation des résultats et de la balance des bénéfices et des risques que présente la recherche. | | |

D. Engagement du déclarant

| |
|--|
| Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayez la mention inutile) que : |
| • les informations fournies ci-dessus à l'appui de cette déclaration sont exactes ; |
| • un résumé du rapport final de l'essai concerné sera transmis dès que possible et au plus tard 1 an après la fin de l'essai dans tous les pays concernés. |

| | |
|---|--------------------------|
| Déclarant auprès de l'ANSM (tel qu'indiqué en section B) | <input type="checkbox"/> |
| Date : / / | |
| Signature : | |
| Nom : | |

| | |
|--|--------------------------|
| Déclarant auprès du cpp (tel qu'indiqué en section B) | <input type="checkbox"/> |
| Date : / / | |
| Signature : | |
| Nom : | |