

ANNEXE 4 - PHASE PILOTE :
DECLARATION DE FIN D'ESSAI CLINIQUE PORTANT SUR UN DISPOSITIF MEDICAL
AUPRES DE L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE
(AFSSAPS) ET AUPRES DU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)

(Fin d'essai normale ou fin d'essai prématuré)

Partie réservée à l'AFSSAPS/ au CPP

Date de réception de la demande : ____ / ____ / ____	<ul style="list-style-type: none">• Numéro d'enregistrement de l'essai auprès de l'Afssaps : _____ • Numéro d'enregistrement de l'essai auprès du CPP : _____
---	--

Partie du formulaire à compléter par le demandeur :

A. IDENTIFICATION DE L'ESSAI CLINIQUE

Titre complet de l'essai clinique :
Numéro de code du protocole de l'essai attribué par le promoteur, version et date :

B. IDENTIFICATION DU DECLARANT (cochez les cases appropriées)

B1. Demandeur pour l'Afssaps <input type="checkbox"/>	B2. Demandeur pour le CPP¹ <input type="checkbox"/>
Promoteur <input type="checkbox"/>	Représentant légal du promoteur <input type="checkbox"/>
Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande : <input type="checkbox"/>	
Dans ce cas, compléter ci-après :	
- Organisme :	
- Nom de la personne à contacter :	
- Adresse :	
- Numéro de téléphone :	
- Numéro de télécopie :	
- Mél :	

¹ Non applicable au cours de la phase pilote

1/ FIN D'ESSAI PREVUE PAR LE PROTOCOLE

		Si oui, date de la fin de l'essai (JJ/MM/AAAA)
S'agit-il de la fin de l'essai en France?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	/ /
S'agit-il de la fin de l'essai dans tous les pays concernés?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	/ /

2/ FIN D'ESSAI PREMATUREE

- S'agit-il d'une fin anticipée de la recherche oui non
- S'il s'agit d'un arrêt temporaire de l'essai, se reporter à l'annexe 4 bis : Formulaire de déclaration temporaire d'essai clinique portant sur un dispositif médical auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et auprès du comité de protection des personnes (CPP).

• Quels sont les motifs de l'arrêt prématuré ?	
- Sécurité : <input type="checkbox"/>	- Recrutement insuffisant : <input type="checkbox"/>
- Manque de performance : <input type="checkbox"/>	- Essai non débuté : <input type="checkbox"/>
- Autre cas : <input type="checkbox"/>	
Précisez :	
• Nombre de patients en France ayant été traités au moment de l'arrêt temporaire de l'essai :	
• Indiquez brièvement en pièce jointe à ce formulaire (texte libre) :	
- la justification de l'arrêt prématuré de l'essai ;	
- les propositions de prise en charge des patients inclus au moment de l'arrêt prématuré de l'essai ;	
- les conséquences de l'arrêt de l'essai pour l'évaluation des résultats et pour l'évaluation du rapport bénéfice / risque du dispositif médical faisant l'objet de l'essai.	

Par la présente, j'atteste /j'atteste au nom du promoteur ² ce qui suit :	
- les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande sont exactes ;	
- que les informations fournies à l'appui de cette déclaration sont exactes ;	
- qu'un résumé du rapport final de l'essai sera transmis à l'Afssaps et au CPP dès que possible et au plus tard 1 an après la fin de l'essai dans tous les pays concernés.	
<u>DECLARANT</u> auprès de l'Afssaps (tel que mentionné plus haut) : <input type="checkbox"/>	<u>DECLARANT</u> auprès du CPP (tel que mentionné plus haut) : <input type="checkbox"/>
Date :	Signature :
Nom :	

² Rayez la mention inutile