|  |  |
| --- | --- |
| **Formulaire de déclaration de la fin d’une recherche mentionnée au 1° de l’article L. 1121-1 d code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro auprès de l'ANSM et du comité de protection des personnes** |  |



*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 à compléter par le déclarant*

**A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE**

|  |  |
| --- | --- |
| **A.1****A.2****A.3** | Numéro d’enregistrement de la recherche auprès de l’ANSM (N° IDRCB) : Numéro de code du protocole de la recherche attribué par le promoteur : Titre complet de la recherche : |

# B. IDENTIFICATION DU DECLARANT (cocher les cases appropriées)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.1** | **DECLARANT AUPRES DE L'ANSM** [ ]  | **[ ]**  **B.2** **AUPRES DU CPP** [ ]  |
| B.1.1B.1.2B.1.3B.1.4 | PromoteurReprésentant légal du promoteurPersonne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande**Compléter ci-après :** | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |
| B.1.4.1B.1.4.2B.1.4.3B.1.4.4B.1.4.5B.1.4.6 | Organisme :      Nom de la personne à contacter :      Adresse :      Numéro de téléphone :      Numéro de télécopie :      e-mail :       |

**C. FIN DE LA RECHERCHE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **C.1** | **S’agit-il de la fin de la recherche en France ?** | [ ] [ ]  oui | [ ] [ ]  non |
| C.1.1 | Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) :       |
| **C.2** | **S’agit-il de la fin de la recherche dans tous les pays concernés ?** | [ ] [ ]  oui | [ ] [ ]  non |
| C.2.1 | Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) :       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D1** | **Le promoteur a-t-il décidé de ne pas commencer la recherche ?** | [ ] [ ]  oui | [ ] [ ]  non |
| **D.2** | **S’agit-il d’un arrêt anticipé de la recherche ?** | [ ] [ ]  oui | [ ] [ ]  non |
| D.2.1 | Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) :      Quels sont les motifs de l’arrêt anticipé ?Sécurité : [ ] [ ]  oui [ ] [ ]  nonManque de performance : [ ] [ ]  oui [ ] [ ]  nonAutre (préciser le motif en pièce jointe) : [ ] [ ]  oui [ ] [ ]  non |
| D.2.2.D.2.2.1D.2.2.2D.2.2.3 | Apporter les précisions suivantes, brièvement, en pièce jointe à ce formulaire (texte libre) :la justification de l’arrêt anticipé de la recherche ;le nombre de personnes en France recevant le traitement au jour de l’arrêt anticipé de la recherche et la prise en charge envisagée de ces personnes ;les conséquences de l’arrêt anticipé au regard de l’évaluation des résultats et de l’évaluation du rapport des bénéfices et des risques que présente la recherche. |

**E. SIGNATURE DU DECLARANT EN FRANCE**

|  |  |
| --- | --- |
| **E.1** | 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 la recherche sera transmis à l'ANSM dès que possible et au plus tard 1 an après la fin de la recherche dans tous les pays concernés. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **E.2** | **DECLARANT AUPRES DE L'ANSM** (tel qu'indiqué en C.1) | **[ ]** [ ]  |
| E.2.1E.2.2E.2.3 | Date :      Signature :      Nom :       |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **E.3** | **DECLARANT AUPRES DU CPP** (tel qu'indiqué en C.2) | **[ ]** [ ]  |
| E.3.1E.3.2E.3.3 | Date :      Signature :      Nom :       |  |