|  |  |
| --- | --- |
| **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.1.1  B.1.2  B.1.3  B.1.4 | Promoteur  Représentant légal du promoteur  Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande  **Compléter ci-après :** | |  |
| B.1.4.1  B.1.4.2  B.1.4.3  B.1.4.4  B.1.4.5  B.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  non  Manque de performance :  oui  non  Autre (préciser le motif en pièce jointe) :  oui  non | | |
| D.2.2.  D.2.2.1  D.2.2.2  D.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.2.1  E.2.2  E.2.3 | Date :  Signature :  Nom : |  |

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