|  |  |
| --- | --- |
| **Résumé du rapport final** | **RRF** |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Promoteur : | |
| 2 | Dénomination du(des) médicament(s) expérimental(aux) : | |
| 3 | Dénomination de la (des) substance(s) active(s) : | |
| 4 | Titre complet de la recherche : | |
| 5 | Investigateur(s)[[1]](#footnote-1)1 : | |
| 6 | Lieux de recherche et centres[[2]](#footnote-2)2: | |
| 7 | Publications[[3]](#footnote-3)3 : | |
| 8  8.1  8.2 | Durée de la recherche :  - date de la première inclusion :  - date de la fin de participation de la dernière personne incluse dans la recherche : | 9. Phase d’expérimentation clinique : |
| 10 | Objectif principal et objectifs secondaires de la recherche : | |
| 11 | Méthodologie de la recherche[[4]](#footnote-4)4: | |
| 12  12.1  12.2 | Nombre de personnes s'étant prêtées à la recherche :  - nombre de personnes prévues :  - nombre de personnes analysées : | |
| 13 | Condition médicale ou pathologie étudiée et principaux critères d'inclusion et de non inclusion : | |
| 14 | Médicament(s) expérimental(aux) étudié(s)[[5]](#footnote-5)5 (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots) : | |
| 15 | Durée du traitement[[6]](#footnote-6)6 : | |
| 16 | Médicament(s) expérimental(aux) de référence[[7]](#footnote-7)7 (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots), le cas échéant : | |
| 17  17.1  17.2  17.3 | Critère(s) d'évaluation :  - d'efficacité :  - de sécurité :  - autre(s) : | |
| 18 | Analyses statistiques : | |
| 19  19.1  19.2  19.3 | Résumé – conclusions de la recherche  - Résultats de l'évaluation de l'efficacité, le cas échéant :  - Résultats de l'évaluation de la sécurité, le cas échéant :  - Conclusion : | |
| 20 | Date du rapport : | |
| 21 | Numéro EudraCT : | |
| 22 | Date de transmission du rapport :  Signature :  Nom / qualité : | |

1. 1 Si la recherche est multicentrique, indiquer le ou les noms des investigateurs coordonnateurs et le nombre total d'investigateurs. [↑](#footnote-ref-1)
2. 2 Indiquer le nombre de lieu(x) de recherches et de centres (s'il diffère du nombre de lieux). [↑](#footnote-ref-2)
3. 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. [↑](#footnote-ref-3)
4. 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. [↑](#footnote-ref-4)
5. 5 Répéter la section si la recherche porte sur plusieurs médicaments expérimentaux étudiés. [↑](#footnote-ref-5)
6. 6 Préciser, le cas échéant, pour chaque médicament expérimental étudié, la durée maximale de traitement pour la personne qui s'est prêtée à la recherche. [↑](#footnote-ref-6)
7. 7 Répéter la section si la recherche comporte plusieurs médicaments expérimentaux de référence. [↑](#footnote-ref-7)