

- soumise dans le cadre du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- ou mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical

Partie à compléter par le déclarant

**A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE**

<b>A.1</b> Numéro d'enregistrement de la recherche auprès de l'ANSM (N° IDRCB) :	
<b>A.2</b> Numéro de code du protocole de la recherche attribué par le promoteur :	
<b>A.3</b> Titre complet de la recherche :	

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

<b>B.1 DECLARANT AUPRES DE L'ANSM</b> <input type="checkbox"/>	<b>B.2 AUPRES DU CPP</b> <input type="checkbox"/>
B.1.1 Promoteur	<input type="checkbox"/>
B.1.2 Représentant légal du promoteur	<input type="checkbox"/>
B.1.3 Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande	<input type="checkbox"/>
<b>B.1.4 Compléter ci-après :</b>	
B.1.4.1 Organisme :	
B.1.4.2 Nom de la personne à contacter :	
B.1.4.3 Adresse :	
B.1.4.4 Numéro de téléphone :	
B.1.4.5 e-mail :	

**C. FIN DE LA RECHERCHE**

<b>C.1 S'agit-il de la fin de la recherche en France ?</b>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
C.1.1 Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) :		
<b>C.2 S'agit-il de la fin de la recherche dans tous les pays concernés ?</b>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
C.2.1 Si oui, préciser la date (JJ/MM/AAAA) :		

<b>D1 Le promoteur a-t-il décidé de ne pas commencer la recherche ?</b>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
<b>D.2 S'agit-il d'un arrêt anticipé de la recherche ?</b>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
D.2.1 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 (préciser le motif en pièce jointe) : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		
D.2.2 Apporter les précisions suivantes, brièvement, en pièce jointe à ce formulaire (texte libre) :		
D.2.2.1 la justification de l'arrêt anticipé de la recherche ;		
D.2.2.2 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 ;		
D.2.2.3 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**

<b>E.1</b>	Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayez la mention inutile) que : <ul style="list-style-type: none"> <li>• les informations fournies ci-dessus à l'appui de cette déclaration sont exactes ;</li> <li>• 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.</li> </ul>	
<b>E.2 DECLARANT AUPRES DE L'ANSM</b> (tel qu'indiqué en B.1)		<input type="checkbox"/>
E.2.1 Date :		
E.2.2 Signature :		
E.2.3 Nom :		
<b>E.3 DECLARANT AUPRES DU CPP</b> (tel qu'indiqué en B.2)		<input type="checkbox"/>
E.3.1 Date :		
E.3.2 Signature :		
E.3.3 Nom :		