

CAS PRATIQUE

Vous trouverez ci-dessous le texte à traduire, selon les spécifications du CCTP, dans le cadre du cas pratique, dans les langues suivantes :

- ❖ Espagnol ;
- ❖ Italien ;
- ❖ Allemand ;
- ❖ Anglais ;
- ❖ Néerlandais ;
- ❖ Français.

Connaissances Propres : toutes les informations et connaissances techniques et/ou scientifiques - notamment les Savoir-Faire, les méthodologies, les secrets commerciaux, les Données, les logiciels (sous leur version code source et code objet), les dossiers, les plans, les schémas, les dessins, les formules - et/ou tout autre type d'informations, sous quelque forme qu'elles soient, brevetables ou non et/ou brevetées ou non.

Les Résultats issus de l'Etude seront la copropriété des Parties Copropriétaires.

Les quotes-parts de propriété seront définies au cas par cas en fonction des contributions intellectuelles, humaines, matérielles et financières respectives de chaque Partie.

Les Parties Copropriétaires des Résultats décideront si ces derniers doivent faire l'objet de demande de brevets déposées à leurs noms conjoints, et désigneront celle d'entre elles qui sera chargée d'effectuer les formalités de dépôt et de maintien en vigueur.

Le traitement initial de la fibrillation auriculaire (FA) paroxystique vise généralement à contrôler la fréquence ou le rythme cardiaque à l'aide de traitements médicamenteux et de cardioversion électrique. ...

Les paradigmes du traitement par ablation ont évolué au fil du temps et les stratégies actuelles mettent l'accent sur l'isolation des veines pulmonaires (IVP) comme pierre angulaire de l'ablation par cathéter de la FA. Les sources d'énergie pour la création de lésions endocardiques - principalement thermiques - comprennent la radiofréquence, la cryogénie, le laser, les ultrasons et les micro-ondes.

L'investigateur et le promoteur doivent évaluer, indépendamment l'un de l'autre, le lien de causalité (ou imputabilité) entre l'évènement indésirable grave, le médicament expérimental, les traitements auxiliaires ou associés et la recherche.

Toute situation spéciale (abus, mésusage, surdosage, erreur médicamenteuse, prise de médicament non prévue par le protocole) doit être recueillie.

L'investigateur doit notifier à l'unité de sécurité et de vigilance via l'eCRF, **immédiatement et au maximum dans un délai de 3 jours calendaires**, à compter du jour où il en a connaissance :

a) Tout Evènement Indésirable défini dans le protocole comme déterminant pour l'évaluation des résultats de l'investigation clinique ;

b) Toute Défectuosité du Dispositif Médical qui aurait pu déboucher sur un EIG en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables.