

**1. Titre complet de la recherche biomédicale**

Etude multicentrique, en ouvert, à un seul bras et dose unique évaluant la sécurité d'emploi d'un traitement substitutif mensuel par le facteur XIII recombinant (rFXIII) chez des patients présentant un déficit congénital en facteur XIII

(Etude d'extension de l'essai F13CD-1725)

**2. Titre abrégé et facilement compréhensible de la recherche**

Etude chez des patients ayant un déficit congénital en facteur XIII de la coagulation évaluant la sécurité d'emploi d'un nouveau traitement mensuel.

**3. Condition médicale ou pathologie étudiée**

Déficit congénital en facteur XIII

**4. Brève description facilement compréhensible de la recherche**

L'objectif de cet essai est d'étudier la sécurité à long terme d'un traitement substitutif administré une fois par mois. Ce traitement est administré pour la prévention de saignements chez des patients ayant un déficit congénital en facteur XIII.

Les patients qui participent à cet essai ont déjà reçu ce traitement lors d'une précédente étude.

**5. Liste des pays dans lesquels il est prévu d'inclure des personnes dans la recherche**

Australie, Canada, Finlande, France, Allemagne, Italie, Israël, Espagne, Suisse, Royaume-Uni et Etats-Unis.

**6. Origine du financement de la recherche**

Nom de l'organisme	Novo Nordisk A/S
--------------------	------------------

Pays	Danemark
------	----------

**7. Coordonnées du contact en France désigné par le promoteur pour toute question sur la recherche**

Nom du promoteur	Novo Nordisk A/S
------------------	------------------

Nom du contact	Service d'information médicale et scientifique
----------------	--

Adresse électronique du contact	contact-france@novonordisk.com
---------------------------------	--------------------------------

Autres informations sur le contact (N° de téléphone...)	0 800 80 30 70
---	----------------