

COMITE CONSULTATIF DE PROTECTION DES PERSONNES DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE RHONE ALPES LOIRE

Siège Social :
C.H.U. de Saint-Etienne
Direction des Affaires Médicales et de la Recherche
Bât. A Hôpital de la Charité
44 rue Pointe Cadet
42055 SAINT-ETIENNE CEDEX 2

Tél. [REDACTED] Fax [REDACTED]

Président : [REDACTED]
Vice-Président : [REDACTED]
Secrétaire : [REDACTED]
Trésorier : [REDACTED]

Monsieur le Directeur
Agence Française de Sécurité Sanitaire
et des Produits de santé

Direction de l'évaluation des Médicaments
et des Produits Biologiques

Unité Essais Cliniques – Loi Huriet
143-147 Bd Anatole France

93285 SAINT-DENIS Cedex

- A l'attention de Madame [REDACTED]

JV 2005/88

Saint-Etienne, le 1^{er} mars 2005

Objet : N° EudraCT 2004-002171-16 Réf Afssaps : 111-041260-PW/CCD
V/Réf : Lettre du 24 janvier 2005
N/Réf : protocole N° 2004-20

Docteur et Chère Madame,

J'ai bien reçu votre lettre, citée en référence, relative au projet intitulé :

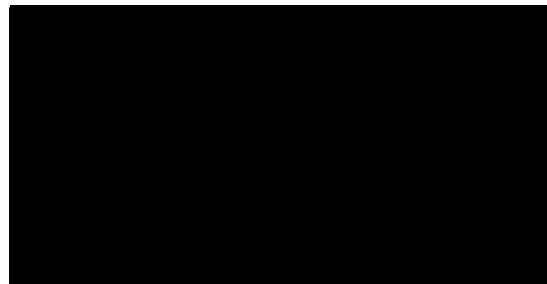
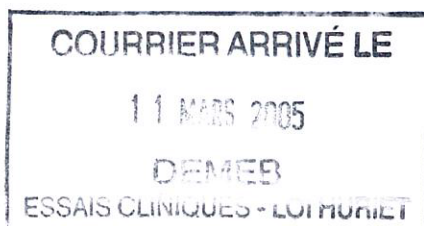
"Once-daily oral direct factor Xa inhibitor BAY 56-7939 in patients with acute symptomatic deep-vein thrombosis. The Einstein-DVT dose-finding study. A Phase II evaluation"

par laquelle vous me transmettez copie du courrier adressé à [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] des Laboratoires BAYER PHARMA SAS,

et je vous en remercie vivement.

Veuillez agréer, Docteur et Chère Madame, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Le Président,





AFSSAPS
DEMEB
Département de l'Evaluation des Médicaments à
Statut particulier et des Essais Cliniques
Unité Essais Cliniques et Loi Huriet
143-147, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

A l'attention de Madame [REDACTED]

N/Réf. : IFC/SR/E05055

Personne en charge du dossier : [REDACTED]

Le 15/02/2005

Objet : Déclaration de début d'essai / n° EUdraCT : 2004-002171-16
Réf. Afssaps III-041260-PW/CCD/Phase II
Bay 59-7939 / 11528- EINSTEIN ;

Bayer Pharma S.A.S.
Affaires Pharmaceutiques
Affaires Légales

13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex
France

Tél. : +33 (0)1 49 06 56 00

Madame,

Nous vous informons par la présente, que la date effective de début de l'essai Bay 59-7939 / 11528-EINSTEIN (n° EUdraCT 2004-002171-16) est le samedi 12 février 2005, correspondant à la date de signature du consentement par la première personne qui se prête à cette recherche en France.

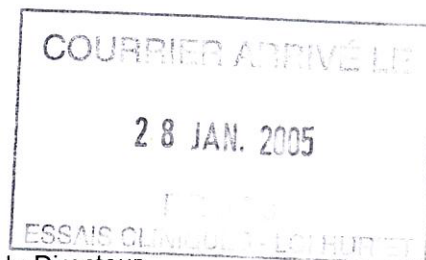
www.bayer.fr

S.A.S. au capital de 17 158 000 €
706 580 149 R.C.S. Nanterre
Siret : 706 580 149 00054

Nous vous prions d'agréer, Madame, nos salutations distinguées.

COMITE CONSULTATIF DE PROTECTION DES PERSONNES DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE RHONE ALPES LOIRE

Siège Social :
C.H.U. de Saint-Etienne
Direction des Affaires Médicales et de la Recherche
Bât. A Hôpital de la Charité
44 rue Pointe Cadet
42055 SAINT-ETIENNE CEDEX 2



Monsieur le Directeur
Agence Française de Sécurité Sanitaire
et des Produits de santé

Direction de l'évaluation du Médicament et des
Produits Biologiques
Unité Essais Cliniques – Loi Huriet
143-147 Bd Anatole France

93285 SAINT-DENIS Cedex

- A l'attention de Madame [REDACTED] -

JV 2005/16

Saint-Etienne, le 17 janvier 2005

Objet : N° EudraCT 2004-002171-16 Réf Afssaps : 111-041260-PW/CCD
V/Lettre : Lettre du 27/12/2004

Docteur et Chère Madame,

J'ai bien reçu votre lettre, citée en référence, relative au projet intitulé :

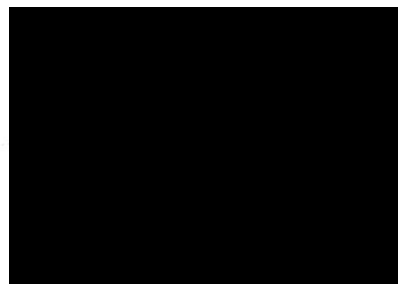
« Once-daily oral Direct Factor Xa inhibitor Bay 59-7939 in patients with acute symptomatic deep-vein thrombosis. The Einstein-DVT dose finding study »

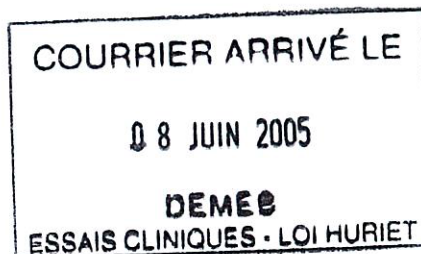
par laquelle vous me transmettez copie du courrier adressé à Madame [REDACTED] du
Laboratoire BAYER-PHARMA SAS,

et je vous en remercie vivement.

Veuillez agréer, Docteur et Chère Madame, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Le Président,





AFSSAPS

DEMEB

Département de l'Evaluation des Médicaments à
Statut particulier et des Essais Cliniques

Unité Essais Cliniques et Loi Huriet

143-147, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

A l'attention de Madame [REDACTED]

N/Réf. : IFC/SR/E05188

Personne en charge du dossier : [REDACTED]

07/06/2005

Bayer Pharma SAS
Affaires Pharmaceutiques
Affaires Légales
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex
France

Objet : Phase Pilote
n°EudraCT : 2004-002171-16 ; Bay 59 7939/11528 /EINSTEIN ;
Dossier complet/ Phase II – Réf. AFSSAPS 111-041260-PW/CCD

**Avis du Comité Consultatif de protection des Personnes dans la
Recherche Biomédicale – Rhône Alpes Loire**

Monsieur le Directeur,

Nous vous soumettons, pour information, l'avis favorable délivré en date du 23 mai 2005 par le CCPRB Rhône Alpes Loire, suite à l'évaluation de l'amendement n° 1 pour la recherche clinique 11528-EINSTEIN (protocole 1.1, version finale du 24 septembre 2004), enregistrée sous le numéro EudraCT 2004-002171-16 relatif au produit :

Bay 59-7939 (direct factor Xa inhibitor).

dont l'évaluation a débuté à l'AFSSAPS le 18 avril 2005.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur, en l'assurance de notre haute considération.

P.J. /

cc. Mme le Docteur [REDACTED]

**COMITE CONSULTATIF DE PROTECTION DES PERSONNES
DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE
RHONE ALPES LOIRE**

Siège Social :

C.H.U. de Saint-Etienne
Direction des Affaires Médicales et de la Recherche
Bât. A Hôpital de la Charité 44 rue Pointe Cadet
42055 SAINT-ETIENNE CEDEX 2
Tél. 04 77 12 70 09

[REDACTED]
C.H.U. de Saint-Etienne

Médecine Interne et Thérapeutique

Président : M. Philippe RUSCH Tél. 04 77 12 09 86
Vice-Président : M. Jean-Paul BERTHET Tél. 04 77 12 72 16

HOPITAL BELLEVUE

JV 2005/160

Saint-Etienne, le 24 mai 2005

Projet 2004-20 Amendement

Monsieur le Professeur et Cher Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, la délibération prise par notre Comité, lors de sa réunion du 23 mai 2005, quant à l'amendement que vous souhaitez apporter au projet de recherche intitulé :

"Once-daily oral direct factor Xa inhibitor BAY 56-7939 in patients with acute symptomatic deep-vein thrombosis. The Einstein-DVT dose-finding study. A Phase II evaluation"

S'agissant des lettres d'information et de recueil du consentement :

- pour les patients déjà inclus, il serait souhaitable que l'information ne reparte pas de zéro mais indique les modifications apportées au document qu'ils ont déjà signé : faire précéder la lettre d'information d'un commentaire pour les anciens patients et indiquer dans le texte les passages modifiés.
- la quantité de sang ne doit-elle pas être modifiée (page 2 paragraphe 3) : il est toujours indiqué 37 ml ?
- indiquer clairement qui sera affecté par cet amendement, c'est-à-dire par ces prises de sang : les nouveaux patients ou les anciens patients ayant dépassé J1, J8 etc. Il reste une ambiguïté car dans la lettre d'information des anciens patients, on signale de nouvelles prises de sang à J1, J43 et J84 mais pour qui ? Que fait-on comme suivi hépatique ou rénal pour les patients inclus il y a plus de 4 mois ?
- il pourrait être proposé aux anciens patients présentant des complications constatées lors de l'examen clinique ou la consultation téléphonique une résolution de leur problème comme pour les nouveaux patients.

Les Membres du Comité demandent qu'un exemplaire du protocole incluant les éléments de l'amendement et le rationnel qui impose un suivi des fonctions hépatiques et rénales lui soit envoyé ainsi qu'un exemplaire des lettres d'information et de recueil du consentement corrigées.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Professeur et Cher Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.

Le Président,

Philippe RUSCH

[REDACTED]

