

COMITE CONSULTATIF DE PROTECTION DES PERSONNES DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE
Hôpital Robert BALLANGER - Centre Daniel Eisenmann
93602 AULNAY-SOUS-BOIS CEDEX
Tél./Fax : 01.49.36.73.57
Président : D. HERMAN

COURRIER ARRIVÉ LL
19 DEC. 2003
DEMES
ESSAIS CLINIQUES - LOI HURIET

Ont participé à la délibération :

- | | |
|---------------------------------|---|
| • Madame Michèle CHICHE | Infirmière |
| • Monsieur Jean-Luc DURAND | Pharmacien |
| • Madame Manuella EMAL | Infirmière |
| • Madame Marie-Claude FEINSTEIN | Personne qualifiée dans le domaine social |
| • Madame Ginette FRANCOUAL | Personne qualifiée dans le domaine social |
| • Monsieur Denis HERMAN | Médecin |
| • Madame Patricia LEROUX | Pharmacien |

Veillez agréer, Monsieur le Professeur et Cher Confrère, mes sincères salutations.

La Vice-Présidente,
Madame Marie-Claude FEINSTEIN.

**COMITE CONSULTATIF DE PROTECTION DES PERSONNES
DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE**

Hôpital Robert BALLANGER - Centre Daniel Eisenmann
93602 AULNAY-SOUS-BOIS CEDEX
Tél./Fax : 01.49.36.73.57
Président : Denis HERMAN

COURRIER ARRIVÉ LE
19 DEC. 2003
DEMEB
ESSAIS CLINIQUES - LOI HURTT

BORDEREAU DE TRANSMISSION

Date : le 10/12/03

Expéditeur :

██████████ ██████████
CCPPRB d'Aulnay-sous-Bois
Hôpital Robert Ballanger
93602 Aulnay-sous-Bois
Tél : 01.49.36.73.57

Destinataire : ██████████ ██████████
Bayer pharma

Tel : 01/49/06/53/88
Fax: 01/49/06/50/42

Madame ,

Suite à notre appel téléphonique, je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint l'Avis favorable concernant le protocole intitulé :

« Étude multicentrique, en double-aveugle, randomisée, de recherche de doses dans la prévention de la maladie thromboembolique veineuse chez des patients devant bénéficier de la pose programmée d'une prothèse totale de hanche, ODIXaHIP IIB ».

Je ferai également parvenir ultérieurement l'original au ██████████ ██████████ ██████████ A, par courrier. Dans l'attente, je lui faxe aussis une copie du courrier.

Je reste à votre disposition pour tout information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, mes sincères salutations.

██████████
Nombre de pages (y compris ce bordereau) : 3

COURRIER ARRIVÉ LE
09 JAN. 2004
DEMEB
ESSAIS CLINIQUES - LOI HURIET

Hôpital Avicenne
Département Anesthésie-Réanimation
125, route de Stalingrad
93009 Bobigny Cedex

Aulnay-sous-Bois,
le 27 novembre 2003

Lettre recommandée avec accusé de réception

Vos réf : Protocole BAY 59-7939/10944-ODIXaHIP IIb
Nos réf : MCF/VP 38-2003

Monsieur le Professeur et Cher Confrère,

Le Comité a été saisi le 20 novembre 2003 par [REDACTED] [REDACTED] d'une demande d'avis sur un projet de recherche intitulé :

«Controlled, Double-Blind, Randomized, Dose-Ranging Study on the Prevention of VTE in the Undergoing Elective Total hip replacement - ODIXaHIP IIb Study BAY 59-7939».

«Étude contrôlée, en double-aveugle, randomisée, de recherche de doses dans la prévention de la maladie thromboembolique veineuse chez des patients devant bénéficier de la pose programmée d'une prothèse totale de hanche. Etude ODIXaHIP IIb».

dont le promoteur est : BAYER PHARMA
Affaires Médicales
13, Rue Jean Jaurès
92807 PUTEAUX Cedex

le Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale s'est réuni le 20 novembre 2003 pour examiner le dit protocole, et après délibération vous demande de bien vouloir nous apporter les précisions et/ou modifications suivantes :

- 1) Quel est le titre exact du protocole ? Il y a discordance entre le titre en français donné sur le résumé (version 2 du 02/11/03) et celui de l'information du patient. Celui de l'information patient correspondant bien à celui du titre en anglais, nous pensons qu'il est le bon, veuillez nous le confirmer.
- 2) Dans ce même résumé, vous signalez « qu'aucune embolie et qu'aucun décès n'a été rapporté durant l'étude » or, dans la Brochure Investigateur (page 138 § 5.4.2.2.4.) une mort est rapportée dans le bras 2.5mg.

COMITE CONSULTATIF DE PROTECTION DES PERSONNES DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE
 Hôpital Robert BALLANGER - Centre Danzel
 93602 AULNAY-SOUS-BOIS CEDEX
 Tél./Fax : 01.49.36.73.57
 Président : D. HERMAN

COURRIER ARRIVÉ LE

09 JAN. 2004

DEMEB
 ESSAIS CLINIQUES - LOI HURIET

- 3) Ce bras 2.5mg est probablement supprimé puisque vous n'en parlez pas dans le consentement. Pouvez-vous nous le préciser ?
- 4) Les traitements oestrogéniques sont-ils pris en compte ?
- 5) Pour les sujets âgés, y aura-t-il modification de posologie en cas de problème (type augmentation de la créatinine) ?

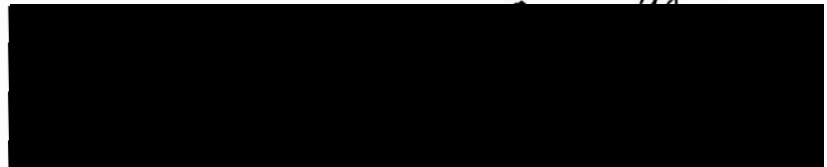
sous réserve de ces précisions et/ou modifications le Comité émettra un avis favorable.

Ont participé à la délibération :

- | | |
|---------------------------------|---|
| • Madame Michèle CHICHE | Infirmière |
| • Monsieur Jean-Luc DURAND | Pharmacien |
| • Madame Manuella EMAL | Infirmière |
| • Madame Marie-Claude FEINSTEIN | Personne qualifiée dans le domaine social |
| • Madame Ginette FRANCOUAL | Personne qualifiée dans le domaine social |
| • Monsieur Denis HERMAN | Médecin |
| • Madame Patricia LEROUX | Pharmacien |

Veuillez agréer, Monsieur le Professeur et Cher Confrère, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

La Vice-Présidente,
 Madame Marie Claude FEINSTEIN.



COMITE CONSULTATIF DE PROTECTION DES PERSONNES
DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE

Hôpital Robert BALLANGER - Centre Daniel Eisenmann
93602 AULNAY-SOUS-BOIS CEDEX
Tél./Fax : 01.49.36.73.57
Président : Denis HERMAN

COURRIER ARRIVÉ LE
09 JAN. 2004
DEMEB
ESSAIS CLINIQUES - LOI HURIT

BORDEREAU DE TRANSMISSION

Date : le 27/11/03

Expéditeur :

██████████ ██████████
CCPPRB d'Aulnay-sous-Bois
Hôpital Robert Ballanger
93602 Aulnay-sous-Bois
Tél : 01.49.36.73.57

Destinataire : ██████████

Bayer pharma

Tel : 01/49/06/53/88

Fax: 01/49/06/50/42

Madame ,

Suite à notre appel téléphonique, je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint le courrier concernant les modifications à apporter au protocole intitulé :

« Étude multicentrique, en double-aveugle, randomisée, de recherche de doses dans la prévention de la maladie thromboembolique veineuse chez des patients devant bénéficier de la pose programmée d'une prothèse totale de hanche. ODXaHIP IIB ».

Ainsi que la liste des documents du dossier de soumission. 7

Je fais également parvenir l'original au ██████████ A, par courrier.

Je reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, mes sincères salutations.

██████████ ██████████
Nombre de pages (y compris ce bordereau) 3

Bayer Pharma

Affaires Médicales

S.A. au capital de 17 158 000 Euros

Téléphone : 01 49 06 56 00
Télécopieur : 01 49 06 57 75
706 580 149 RCS Nanterre
APE 244C
SIRET 706 580 149 00054

CCPPRB – Docteur Denis HERMAN
Hôpital Robert Ballanger
Secrétariat du CCPPRB
Centre Daniel Eisenmann
Boulevard Robert Ballanger
93602 Aulnay-sous-Bois Cedex

V/Référence

V/Lettre

N/Référence

13-15, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

Tél. direct 01 49 06 53 88
Télécop. direct 01 49 06 50 42

4 décembre 2003

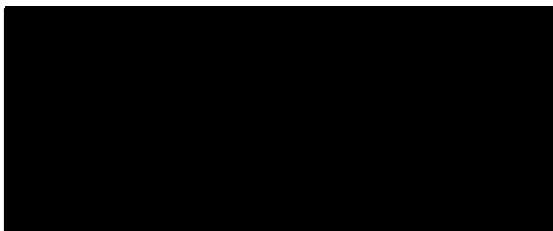
Objet : Etude BAY 59-7939/10944 – ODIXaHIP IIb
Vos réf : MCF/VP 38-2003

Monsieur,

Pour faire suite au courrier du Pr Samama du 1^{er} décembre, je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint , pour information , la nouvelle Brochure Investigateur (version 7.1 du 19/11/03), de l'étude référencée ci-dessus.

Vous en souhaitant bonne réception

Je vous pried'agrée, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.



Responsable d'Etudes

COURRIER ARRIVÉ LE

**GERLING**

ALLGEMEINE VERSICHERUNGS-AG

19 DEC. 2003


DEMEB
ESSAIS CLINIQUES - LOI HURIET**ATTESTATION D'ASSURANCE**
RESPONSABILITE CIVILE
PROMOTEUR DE RECHERCHE BIOMEDICALE

Nous, soussignés GERLING FRANCE - 111, rue de Longchamp 75116 PARIS, agissant en qualité d'assureur, attestons par la présente que :

BAYER HEALTHCARE PHARMA SA
13 rue Jean Jaurès
92807 PUTEAUX CEDEX

a souscrit un contrat de Responsabilité Civile sous le n° 01.80/88537, conforme aux dispositions légales et réglementaires Françaises sur les recherches biomédicales et notamment aux dispositions de la loi n° 88.1138 du 20.12.88 modifiée par la loi 90.86 du 23.01.90 et par la loi n° 94.630 du 25 juillet 1994 et les décrets N° 97.888 du 1^{er} octobre 1997 et N° 2002-722 du 3 mai 2002.

DENOMINATION PRECISE DE LA RECHERCHE ASSUREE :

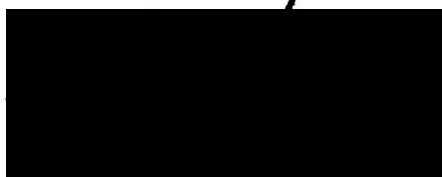
- **PROTOCOLE** : BAY 59-7939
- **TITRE DE L'ETUDE** : « Controlled, Double-blind, Randomised, Dose-ranging Study on the Prevention of VTE in Patients Undergoing Elective Total Hip Replacement - ODIXaHip Iib Study ».
- **NOMBRE PREVU DE PATIENTS** 
- **DATE PREVUE DE DEBUT D'ESSAI** : 1^{er} Novembre 2003
- **DATE PREVUE DE FIN D'ESSAI** : Janvier 2005

La garantie est conforme à l'obligation d'assurance instituée par les textes de la loi précitée, article L 1121-7 du Code de la Santé Publique, à la charge du promoteur, tant pour sa responsabilité que pour celle des intervenants.

La garantie prévue au contrat restera acquise à l'Assuré en cas de modification affectant la durée du protocole et/ou la date de prise d'effet du protocole.

La présente attestation vaut présomption de garantie à la charge de l'assureur.

Fait à Paris, le 23 octobre 2003
YC/



111, rue de Longchamp 75116 PARIS

Cette attestation d'assurance remplace celle délivrée le 17 10 2003