

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES

Unité Essais Cliniques - Loi Huriet

Personne chargée du dossier : [REDACTED]

Tel : 01.55.87. [REDACTED]

Fax : 01.55.87. [REDACTED]

Saint-Denis, le 19 mai 2003

Références à rappeler : 0241 / CM / [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]
BAYER PHARMA
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux cedex

Objet :- recherche biomédicale
- protocole Bay 59-7939/10942 (ODiXahip)

Madame,

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint, en retour, la lettre d'intention que vous m'avez adressée le 25 février 2003 concernant une recherche biomédicale portant sur un médicament. Conformément à l'article L.1123-8 du code de la santé publique, je vous demande de bien vouloir me fournir la lettre d'intention corrigée (*article R.2032 : décrets n° 97-888 du 1/10/97 et n° 99-146 du 4/03/99 ; article R.2033*) :

1/ concernant le produit à l'étude :

Item 13 : veuillez indiquer la composition qualitative et quantitative en principe actif et en excipients.

2/ concernant la durée de participation par patient (item 36) :

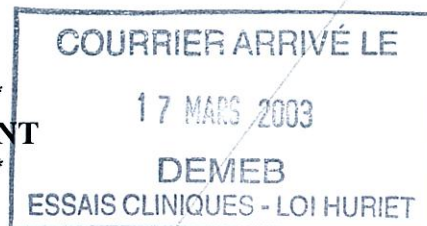
Cet item correspond à la durée de traitement + la durée de surveillance pour chaque patient (période qui s'étend de l'inclusion à la dernière visite du patient). Veuillez corriger cet item en conséquence.

La lettre d'intention dûment complétée (en 3 exemplaires) devra être adressée à nouveau à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Je vous saurais gré de joindre à votre envoi une copie de ce courrier, accompagnée d'une enveloppe format 21x29,7 cm portant le nom et l'adresse du promoteur. Ce n'est qu'à la réception de ce nouvel envoi que votre lettre pourra être enregistrée.

Veuillez agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

[REDACTED]

RECHERCHE BIOMEDICALE
DECLARATION D'INTENTION*
POUR L'ESSAI D'UN MEDICAMENT
OU D'UN PRODUIT ASSIMILE**



(Article L.209-12, 4^{ème} alinéa et
articles R. 2032, R. 2033, R. 2036, R. 2037 du code de la santé publique)

Date de déclaration : 25/02/2003

1. Promoteur (nom ou
dénomination et adresse)

BAYER PHARMA
13, rue Jean-Jaurès
92807 PUTEAUX CEDEX

Enregistrement par l'Administration :

numéro

--	--	--	--	--	--

Date :

cachet

2. Titre de l'essai :

Efficacité et tolérance du BAY 59-7939, inhibiteur oral, direct du facteur Xa dans la prévention de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) après pose d'une prothèse totale de hanche.

3. Objectif :

Evaluer l'efficacité et la tolérance du BAY 59-7939 administré en prévention de la MTEV chez des patients (hommes âgés de plus de 18 ans et femmes ménopausées) devant bénéficier de la pose programmée d'une prothèse totale de hanche.

4. Recherche avec bénéfice individuel direct : oui non

* pour chaque rubrique non remplie, préciser : néant

** produit assimilé : produit défini à l'article L.658-11 ou produit ou objet contraceptif

5. Phase d'expérimentation clinique (I, IIa, IIb, III, IV) : **IIa**

6. Essai :

contrôlé	<input checked="" type="checkbox"/>	multicentrique	<input checked="" type="checkbox"/>	international	<input checked="" type="checkbox"/>
randomisé	<input checked="" type="checkbox"/>	simple insu	<input type="checkbox"/>	double insu	<input type="checkbox"/>
croisé	<input type="checkbox"/>	groupes parallèles	<input type="checkbox"/>	ouvert	<input checked="" type="checkbox"/>

7. Date prévue pour le début de la recherche : **Février 2003**

8. Durée prévue : **6 mois**

MEDICAMENT OU PRODUIT ETUDIE

9. Dénomination spéciale : **NA**

10. Nom de code : **BAY 59-7939**

11. Dénomination scientifique et D.C.I. du(des) principe(s) actif(s) : **NA**

12. Forme pharmaceutique (Pharmacopée) : **comprimé**

13. Composition qualitative et quantitative (en utilisant les dénominations communes internationales ou à défaut européennes ou françaises) :

[REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

14 Principe actif nouveau : oui non

15. Classes (classification ATC) :

B01AC - Inhibiteur de l'aggregation plaquettaire (à excl. Heparine)

16. Posologie :

Les six doses suivantes ont été prévues :

■ mg toutes les 12 heures

■ mg toutes les 12 heures

■ mg toutes les 12 heures

■ mg toutes les 8 heures

■ mg toutes les 12 heures

■ mg toutes les 12 heures

17. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :

BAYER AG - D-51368 LEVERKUSEN - Allemagne

18. Importateur (nom ou dénomination et adresse) :

BAYER PHARMA - 13 rue Jean Jaurès - 92807 PUTEAUX CEDEX

19. A.M.M. France oui non refus suspension retrait

Etranger (citer les principaux pays) :

MEDICAMENT OU PRODUIT DE REFERENCE

20. Dénomination spéciale :

[REDACTED]

21. Dénomination scientifique et D.C.I. du(des) principe(s) actif(s) :

[REDACTED]

22. Forme pharmaceutique (Pharmacopée) :

[REDACTED]

23. Composition qualitative et quantitative en principes actifs (en utilisant les dénominations communes internationales ou, à défaut, européennes ou françaises) :

[REDACTED]

24. Posologie :

[REDACTED]

25. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :

**Laboratoire AVENTIS
Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main**

26. Importateur (nom ou dénomination et adresse) :

BAYER PHARMA - 13 rue Jean Jaurès - 92807 PUTEAUX CEDEX

PLACEBO

27. Forme pharmaceutique (Pharmacopée) : **N.A**

28. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] : **NA**

29. Importateur (nom ou dénomination et adresse) : **NA**

INVESTIGATEURS

(S'il y a plusieurs investigateurs, indiquer en premier l'investigateur coordonnateur.
Si nécessaire, éditer des pages supplémentaires)

30. Nom, Prénom	31. Qualité	32. Lieu de réalisation. Si recherche sans bénéfice individuel direct, référence de l'autorisation du lieu
INVESTIGATEUR COORDONATEUR		
██████████	Docteur Anesthésiste	Hôpital Avicienne Service d'Anesthésie 125, rue de Stalingrad 93000 BOBIGNY
INVESTIGATEURS		
██████████	Professeur Chirurgie Orthopédique	Hôpital Rangueil Service de Chirurgie Orthopédique 1, avenue Jean Poulhès 31403 TOULOUSE Cedex
██████████	Docteur Chirurgie Orthopédique	Hôpital Rangueil Service de Chirurgie Orthopédique 1, avenue Jean Poulhès 31403 TOULOUSE Cedex
██████████	Docteur Chirurgie Orthopédique	Hôpital Rangueil Service de Chirurgie Orthopédique 1, avenue Jean Poulhès 31403 TOULOUSE Cedex
██████████	Docteur Chirurgie Orthopédique	Hôpital Général Service de Chirurgie Orthopédique 13, rue des Broussailles 06400 CANNES
██████████	Docteur Chirurgie Orthopédique	Hôpital Général Service de Chirurgie Orthopédique 13, rue des Broussailles 06400 CANNES
██████████	Docteur Chirurgie Orthopédique	Hôpital Général Service de Chirurgie Orthopédique 13, rue des Broussailles 06400 CANNES
██████████	Docteur Anesthésiste	Hôpital Roger Salengro Service d'Anesthésie Rue Henri Ghesquière 59037 LILLE Cedex
██████████	Docteur Chirurgie Orthopédique	Hôpital Central Service de Chirurgie Orthopédique 29 av du Maréchal de Lattre de Tassigny CO 34 54035 NANCY
██████████	Docteur Anesthésiste	Hôpital Nord Service d'Anesthésie – B Place Victor Pauchet 80054 AMIENS Cedex
██████████	Docteur Anesthésiste	Hôpital Mileterie Service d'Orthopédie –Traumatologie Avenue Jacques Cœur 86021 POITIERS

PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE

33. Nombre prévu de personnes : ■ patients en France.
34. Indication thérapeutique : **Traitement prophylactique de la maladie thrombo-embolique veineuse en chirurgie, à risque élevé ou modéré**
35. Principaux critères d'inclusion :
1. **Patient de sexe masculin âgé d'au moins 18 ans, ou femme ménopausée.**
 2. **Patient devant bénéficier de la pose d'une prothèse totale de hanche (cimentée ou non cimentée), selon une chirurgie programmée.**
 3. **Patient ayant donné par écrit son consentement éclairé pour participer à l'étude après avoir reçu, lu et compris la notice d'information sur l'étude qui lui aura été commentée par l'investigateur**
36. Durée du traitement ou de la participation par personne :
9 ± 2 jours de traitement par BAY 59-7939 après la chirurgie versus enoxaparin.
-

COMITE CONSULTATIF DE PROTECTION DES PERSONNES (joindre avis et autres délibérations éventuelles en un exemplaire)

37. Comité (nom et adresse) :

**CCPPRB – Hôpital Robert BALLANGER – Centre Daniel Eisenmann
93602 AULNAY-SOUS-BOIS CEDEX**

38. Avis favorable
Avis défavorable

39. Date de l'avis : **09 Décembre 2002**

ASSURANCE

40. Entreprise d'assurance (nom ou dénomination) :

**Société GERLING-KONZERN ALLGEMEINE - 111/113 rue de Longchamp
75116 PARIS**

41. Numéro du contrat souscrit : **n°01.80/88537**



Pharmacien Responsable
Directeur des Affaires Pharmaceutiques



Responsable
Affaires Réglementaires - Enregistrement

Bayer Pharma

S.A. au capital de 17 158 000 Euros

Téléphone : 01 49 06 56 00
Télécopieur : 01 49 06 59 38
Télex : 616045
706 580 149 RCS Nanterre
APE 244C
SIRET 706 580 149 00054

COURRIER ARRIVE LE
17 MARS 2003
DEMEB
ESSAIS CLINIQUES - LOI HURIET

Affaires Pharmaceutiques
Affaires Légales

Monsieur le Directeur
AFSSAPS
ESSAIS CLINIQUES
143-147, boulevard Anatole France
93285 SAINT DENIS

V/Référence	V/Lettre	N/Référence ALF/SR/E 03116	13, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex
	Fax direct 01 49 06 59 38	Tél. direct 01 49 06 5 . . .	le, 10/03/2003

Personne en charge du dossier : [REDACTED], [REDACTED]

Objet : Lettre d'intention - Etude Bay 59-7939/10942 (Etude ODIXahip)

Monsieur le Directeur,

En date du 25 février dernier, nous avons déposé une déclaration d'intention concernant le produit dénommé :

Bay 59-7939
comprimés
Inhibiteur du facteur Xa

Au niveau de la liste des investigateurs, une erreur s'est glissée dans l'adresse de l'investigateur suivant : [REDACTED]

Vous trouverez ci-joint, une copie de la lettre d'intention avec la liste investigateurs dûment modifiée.

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

