

COURRIER ARRIVÉ LE
09 JAN. 2004
RECHERCHE BIOMEDICALE
DEMES
ESSAIS CLINIQUES - LOUJURIET
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 : 08/01/2004

1. Promoteur (nom ou
dénomination et adresse)

BAYER PHARMA
13, rue Jean-Jaurès
92807 PUTEAUX CEDEX

Enregistrement par l'Administration :

numéro

0	3	1	3	2	6
---	---	---	---	---	---

Date : **14 JAN 2004**

AGENCE
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE
PRODUITS DE SANTÉ
cachet

2. Titre de l'essai :

Etude contrôlée, en double aveugle, randomisée, de recherche de doses dans la prévention de la maladie thrombo-embolique veineuse chez des patients devant bénéficier de la pose programmée d'une prothèse totale de hanche – Etude ODIXaHIP IIb

3. Objectif :

Evaluer l'efficacité et la tolérance du BAY 59-7939 administré à différentes doses en prévention des thromboses veineuses profondes (TVP) chez des patients (hommes âgés de plus de 18 ans ou femmes ménauposées) devant bénéficier de la pose programmée d'une prothèse totale de hanche.

Les patients inclus feront également l'objet d'une étude pharmacocinétique de population, et les effets pharmacologiques du BAY 59-7939 seront évalués.

* pour chaque rubrique non remplie, préciser : néant

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

4. Recherche avec bénéfice individuel direct : oui non

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

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 checked="" type="checkbox"/>
croisé	<input type="checkbox"/>	groupes parallèles	<input checked="" type="checkbox"/>	ouvert	<input type="checkbox"/>

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

8. Durée prévue : **15 mois**

MEDICAMENT OU PRODUIT ETUDIE

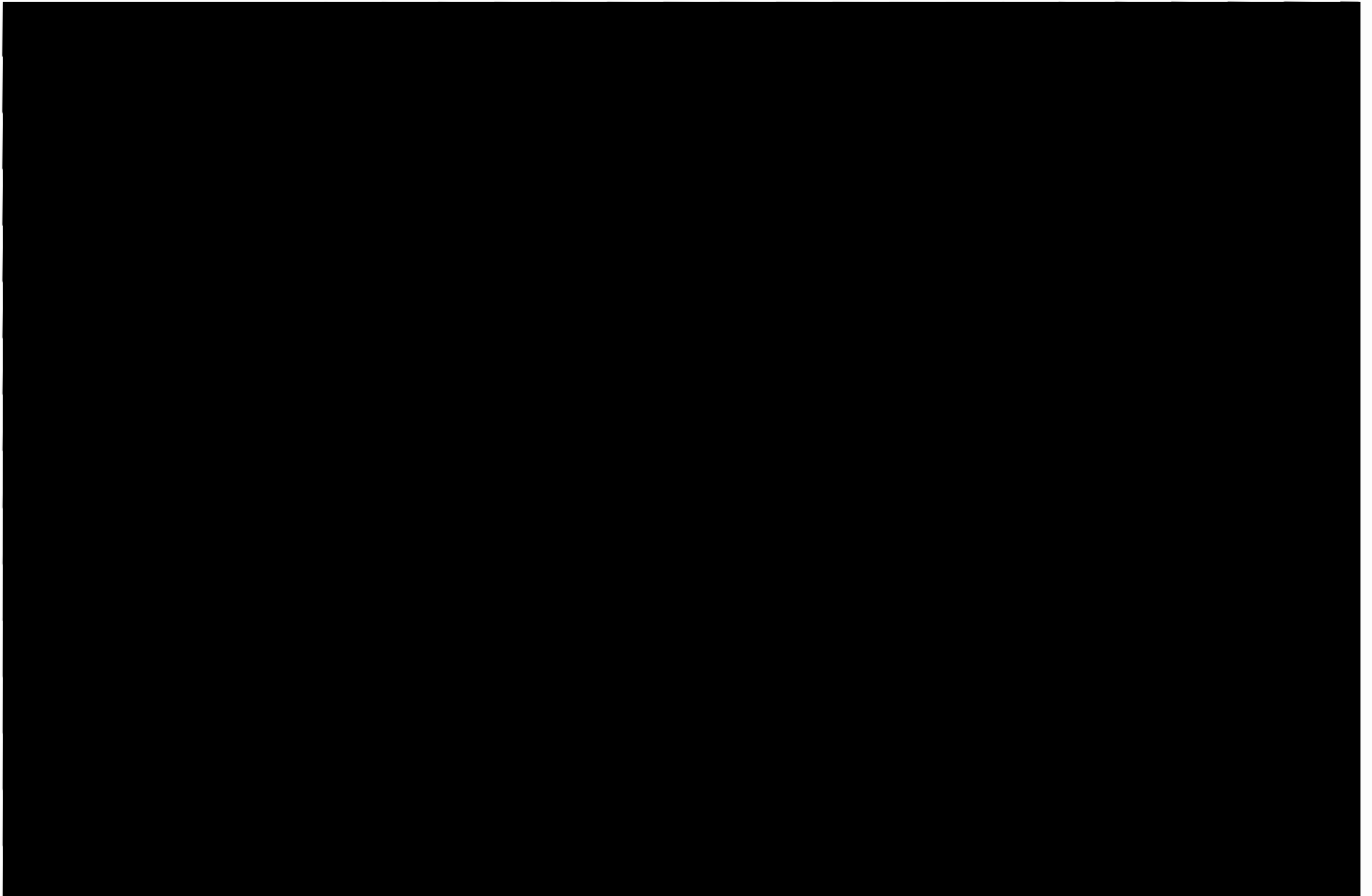
9. Dénomination spéciale : NA

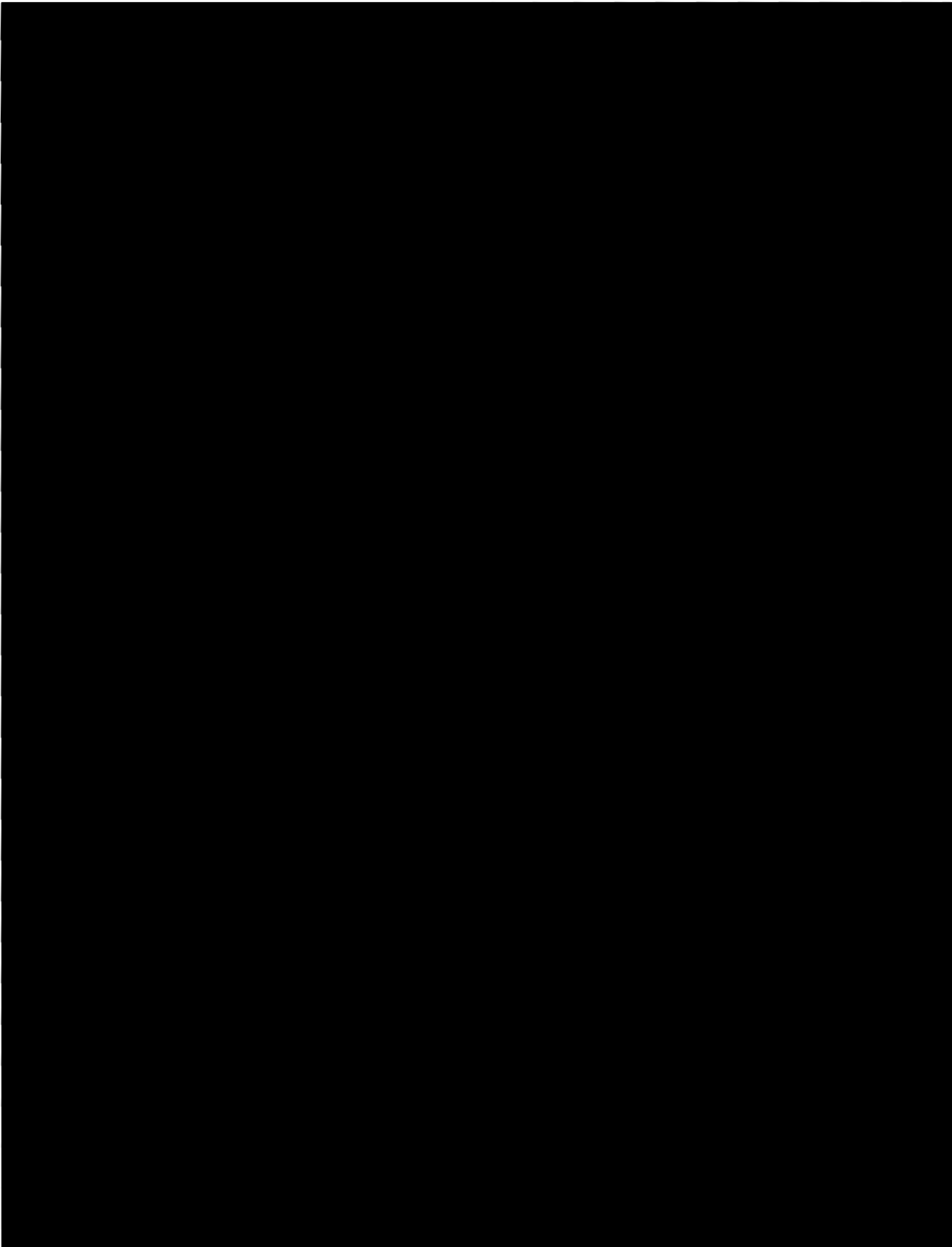
10. Nom de code : **BAY 59-7939**

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) :





14 Principe actif nouveau : oui non

15. Classes (classification ATC) :

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

16. Posologie :

Les cinq doses suivantes ont été prévues :

- mg toutes les 12 heures
- mg toutes les 12 heures
- mg toutes les 12 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] :

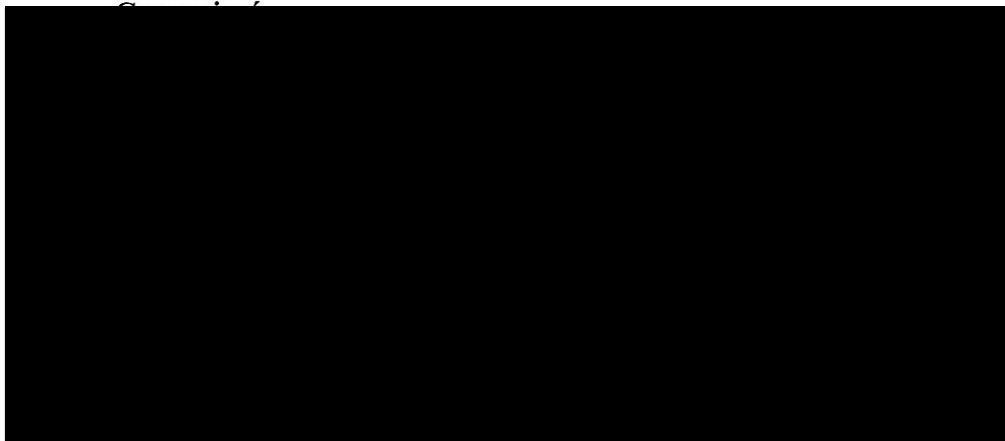
**Laboratoire AVENTIS
Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main**

26. Importateur (nom ou dénomination et adresse) :

BAYER PHARMA - 13 rue Jean Jaurès - 92807 PUTEAUX CEDEX

PLACEBO

27. Forme pharmaceutique (Pharmacopée) :



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

! [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
! [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]

29. Importateur (nom ou dénomination et adresse) :

BAYER PHARMA - 13 rue Jean Jaurès - 92807 PUTEAUX CEDEX

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		
██████████ ██████████	Docteur Anesthésiste	Hôpital Roger Salengro Service d'Orthopédie Rue du Professeur Emile Laine 59037 LILLE Cedex
██████████ ██████████	Docteur Anesthésiste	Hôpital Nord Service de chirurgie orthopédique et traumatologique Place Victor Pauchet 80054 AMIENS Cedex
██████████ ██████████	Docteur Anesthésiste	Hôpital Nord Service de chirurgie orthopédique et traumatologique Place Victor Pauchet 80054 AMIENS Cedex
██████████	Docteur Anesthésiste	Hôpital Nord Service de chirurgie orthopédique et traumatologique Place Victor Pauchet 80054 AMIENS Cedex
██████████	Docteur Anesthésiste	Polyclinique de la Providence Site la Providence 1 rue de la Providence 86000 POITIERS
██████████ ██████████	Docteur Anesthésiste	Institut Mutualiste MONTSOURIS 42 boulevard Jourdan 75014 PARIS
██████████ ██████████	Docteur Anesthésiste	Centre de Santé Clinique Mutualiste 3 rue Le Verrier BP 209 42013 SAINT ETIENNE Cedex 02

PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE

33. Nombre prévu de personnes : ■ patients au niveau international
■ 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)**
 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 + 30 (60) jours de suivi
-

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 : 10 / 12 / 2003

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**



Directeur des Affaires Pharmaceutiques et Légales



Responsable
Affaires Règlementaires - Enregistrement