

RECHERCHE BIOMEDICALE

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



Date de déclaration : 18/07/2003

1. Promoteur (nom ou dénomination et adresse)

Enregistrement par l'Administration :

**BAYER PHARMA
13 rue Jean Jaurès
92807 PUTEAUX CEDEX**

23 JUIL. 2003

**A G E N C E
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTÉ**

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.

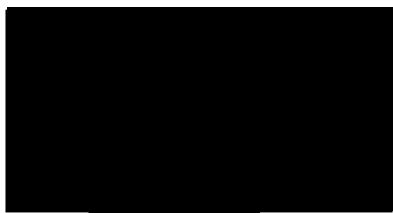
Numéro d'enregistrement de la déclaration d'intention :

0	3	0	2	4	1
---	---	---	---	---	---

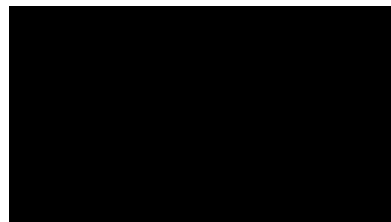
Déclaration complémentaire n° 2

Numéros des rubriques modifiées : **8**

(éditer les pages de la déclaration comportant des modifications)



Responsable
Affaires Réglementaires Enregistrement



Chef de Projet
Affaires Réglementaires - Enregistrement

* 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 : **10 mois**



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 PHARMA SA
 Building 402 - Post box 10 17 09
 D-42096 WUPPERTAL

a souscrit un contrat de Responsabilité Civile sous le n° 01/8088537, 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 :

N° DE PROTOCOLE : BAY 59-7939 - IMPACT 10942

TITRE DE L'ETUDE :

Oral direct Factor Xa Inhibitor BAY 59-7939 in the prevention of VTE in Patient undergoing Hip Replacement.
 OdiXahip - an open label phase Iia dose escalating proof of principle trial.

NOMBRE DE PATIENTS PREVUS ■

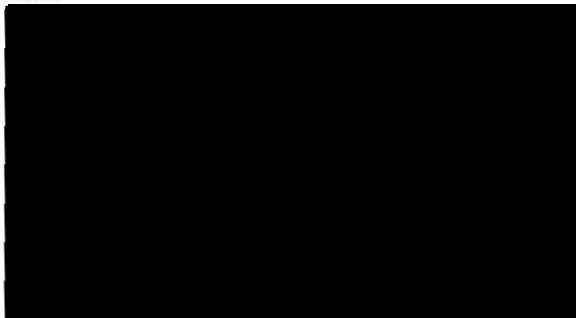
DUREE PREVUE DE L'ESSAI : du 02/12/2002 au 30/10/2003

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 prise d'effet du protocole.

La présente attestation est valable pour la durée de la recherche concernée et sa présentation vaut présomption de garantie à la charge de l'assureur.

Fait à Paris, le 24 juin 2003
 NG/GD



Direction pour la France
 111, rue de Longchamp
 75116 PARIS
 Téléphone : +33 (0) 1 44 05 56 00
 Téléfax : +33 (0) 1 44 05 56 66
 e-mail : info@gerling.fr
 Web : www.gerling.fr

Entreprise privée régie
 par le Code des Assurances
 Capital DM 300 000 000
 A.C.S. Paris 0 775 746 480

Siège social : Gerling-Konzern
 Allgemeine Versicherungs-AG,
 Von-Weich-Straße, 4-14, D - 50670 Köln
 Téléphone : 00 49 221 144-1
 Téléfax : 00 49 221 144-33 19

ASSISTANCE
PUBLIQUE



HÔPITAUX
DE PARIS

AVICENNE



HÔPITAL AVICENNE

125, route de Stalingrad
93009 BOBIGNY Cedex
Tél. : 01 48 95 55 55

Docteur [REDACTED]
C.C.P.P.R.B.
Hôpital Robert Ballanger
Centre Daniel Eisenmann
93602 AULNAY SOUS BOIS Cedex

DÉPARTEMENT
D'ANESTHÉSIE-RÉANIMATION
Chef de Service : [REDACTED]

Pr [REDACTED]

Tél : 01 48 95 55 55 bip 125
Ligne directe : 01 48 95 55 13

e.mail :

[REDACTED]@avc.ap-hop-paris.fr
[REDACTED]@in vivo.edu

Secrétariat :
Tél : 01 48 95 55 91
Tél : 01 48 95 50 91
Fax : 01 48 95 55 89

Bobigny, le 6 mars 2003

Cher Confrère,

Veillez trouver ci-joint le troisième amendement du protocole ODXAHIP des Laboratoires BAYER pour lequel le C.C.P.P.R.B. a donné son accord.

En tant qu'investigateur France je ne vois pas de problème à cet amendement. Il semble que les investigateurs allemands aient été surpris par l'efficacité des faibles doses du produit et c'est la raison pour laquelle ils souhaitent tester une dose encore plus faible.

En vous remerciant part avance de la bienveillance du Comité pour l'examen de cet amendement, je vous prie de croire, Cher Confrère, à l'expression de mes sentiments les meilleurs.

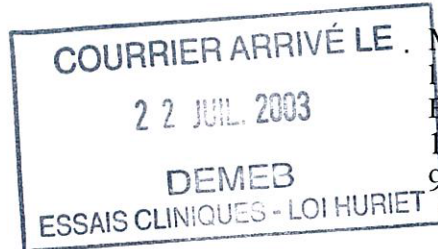
Profe [REDACTED]

Bayer Pharma

Affaires Pharmaceutiques
Affaires Légales

S.A. au capital de 17 158 000 Euros

Téléphone : 01 49 06 56 00
Télécopieur : 01 49 06 83 40
Télex : 616045
706 580 149 RCS Nanterre
APE 244C
SIRET 706 580 149 00054



Monsieur le Directeur de
l'A.F.S.S.A.P.S.
ESSAIS CLINIQUES
143-147, boulevard Anatole France
93285 SAINT DENIS

V/Référence

V/Lettre

N/Référence ALF/GL/E03253-DC2-L.doc

13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

Fax direct 01 49 06 59 38

Tél. direct 01 49 06 5728


le, 18/07/2003

**Objet : Etude Bay 59-7939/10942 (ODIXahip)
Déclaration complémentaire n° 2
N° d'enregistrement : 030241**

Monsieur le Directeur,

Nous avons l'honneur de vous informer, conformément aux dispositions de l'article R.2037 du Code de la Santé publique, que la rubrique n° 8 de l'étude clinique enregistrée sous le n° 030241 pour notre spécialité

**BAY 59-7939
Inhibiteur du facteur Xa**

est modifiée. Une prolongation de la durée d'étude est prévue afin d'étendre la période d'inclusion et de couvrir l'investigation d'une nouvelle cohorte à la dose de  mg, laquelle fait l'objet d'un amendement n° 3 au protocole, en cours d'évaluation par le CCPPRB et dont l'avis est attendu prochainement.

Vous trouverez ci-joint, la déclaration complémentaire n° 2, le nouveau certificat d'assurance ainsi que la lettre d'envoi de l'amendement au CCPPRB.

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


Responsable
Affaires Réglementaires Enregistrement


Chef de Projets
Affaires Réglementaires - Enregistrement

P.J.

CC. : 