



**Comité de Protection des Personnes
TOURS - Région Centre - Ouest 1**
<http://cpp.med.univ-tours.fr>

Dr Philippe BERTRAND
Président ☎ 02-47-47-80-79
E-mail : bertrand@med.univ-tours.fr
Mme Annie DULES
Vice-Présidente ☎ 02-47-47-82-25
M. Francis NETIVIER
Secrétaire Général ☎ 02-47-93-19-16
Mme Marie-Pierre ADAM
Secrétaire Générale Adjointe ☎ 02-54-23-33-10
Dr Jacques WAGNER BALLON
Trésorier ☎ 02-47-53-88-99

Secrétariat Administratif
Melle Gaëlle URIBES
Tél. : 02-47-47-82-21
Fax : 02-47-47-84-39
E-Mail : cpp@med.univ-tours.fr

CHRU TOURS
Direction de la Recherche Clinique
Hôpital Bretonneau

Tours, le 21 janvier 2008

Dans sa séance du 27 novembre 2007, le CPP de TOURS a étudié le protocole intitulé :

- *Essai randomisé avec évaluation médico-économique comparant l'utilisation de prothèses couvertes de PTFE à celle de prothèses non couvertes dans le TIPS.*

Dossier n° 2007-R40 (STIC07-JMP/TIPS-PTFE)

Investigateur : Docteur Jean-Marc PERARNEAU, CHRU TOURS

Promoteur : CHRU de TOURS

Ont participé à la délibération :

1 ^{er} collège		2 ^e collège	
M. Philippe BERTRAND	T1C1	M. Francis METIVIER	T1C2
M. Thierry BOULAIN	T1C1	M. Pierre-François DEQUIN	S1C2
Mme Elisabeth DIOT	T1C1	Mme Yola COLSAET	T2C2
M. Henri LEPAGE	S1C1	Mme Geneviève DE FONTAUBERT	S3C2
M. Denis SAUDEAU	S1C1	Mme Odile CONTY-HENRION	S4C2
M. Si Nafa SI AHMED	S1C1	Mme Bettina MALIVOIR	S4C2
M. Jacques WAGNER-BALLON	T2C1	M. Michel FRADET	T5C2
Mme Marie-Pierre ADAM	T3C1	M. Philippe ROULEAU	T5C2
M. Patrick MARIE	S3C1	M. Pierre CARLIER	S5C2
Mme Pascale MEDIAVILLA	T4C1	M. Jean-Louis GIRAULT	S5C2
Mme Martie ILUNGA	S4C1		

DOCUMENT(S) ETUDIÉ(S)	DATE / VERSION
Protocole	Version du 09/01/2008
Résumé du protocole	Version du 31/10/2007
Justification de l'analyse économique (Pr RUSCH)	Version du 09/01/2008
Lettre d'information patient	Version du 09/01/2008
Formulaire de consentement	Version du 30/10/2007
Liste des investigateurs / centres	Version du 08/11/2007

Le Comité a émis un **AVIS FAVORABLE**.

Le Président,

Docteur Philippe BERTRAND



Comité de Protection des Personnes
TOURS - Région Centre - Ouest 1

<http://cpp.med.univ-tours.fr>

Dr Philippe BERTRAND
Président ☎ 02-47-47-80-79
E-mail : bertrand@med.univ-tours.fr
Mme Anne OULES
Vice-Présidente ☎ 02-47-47-82-25
M. Francis METIVIER
Secrétaire Général ☎ 02-47-93-19-16
Mme Marie-Pierre ADAM
Secrétaire Générale Adjointe ☎ 02-54-23-33-10
Dr Jacques WAGNER BALLON
Trésorier ☎ 02-47-53-88-99

Secrétariat Administratif
Melle Gaëlle URIBES
Tél. : 02-47-47-82-21
Fax : 02-47-47-84-39
E-Mail : cpp@med.univ-tours.fr

Madame Agnès CORNILLAULT
Direction des affaires médicales
CHRU TOURS

Tours, le 25 février 2009

Dans sa séance du 24 février 2009, le CPP de TOURS a étudié la modification substantielle n° 1 au protocole intitulé :

- *Essai randomisé avec évaluation médico-économique comparant l'utilisation de prothèses couvertes de PTFE à celle de prothèses non couvertes dans le TIPS.*

Dossier n° 2007-R40 (STIC07-JMP/TIPS-PTFE)

Investigateur coordonnateur : Docteur Jean-Marc PERARNAU, CHRU TOURS

Promoteur : CHRU TOURS

Ont participé à la délibération :

1 ^{er} collège		2 ^e collège	
M. Philippe BERTRAND	T1C1	M. Pierre-François DEQUIN	S1C2
M. Thierry BOULAIN	T1C1	Mme Geneviève DELEPORTE	T3C2
Mme Elisabeth DIOT	T1C1	Mme Geneviève DE FONTAUBERT	S3C2
M. Henri LEPAGE	S1C1	Mme Anne OULES	T4C2
M. Elie SALIBA, Pédiatre	S1C1	Mme Bettina MALIVOIR	S4C2
M. Denis SAUDEAU	S1C1	M. Philippe ROULEAU	T5C2
M. Jacques WAGNER-BALLON	T2C1	M. Pierre CARLIER	S5C2
Mme Pascale MEDIAVILLA	T4C1	M. Jean-Louis GIRAULT	S5C2
Mme Martine ILUNGA	S4C1		

DOCUMENT(S) ETUDIÉ(S)	DATE / VERSION
Modification substantielle n° 1	Résumé validé le 24/02/2009
Résumé du protocole	Version n° 2 du 04/02/2009
Protocole	Version n° 2 du 04/02/2009
Liste des investigateurs	Version du 04/02/2009

Le Comité a émis un **AVIS FAVORABLE**.

Le Président,

Docteur Philippe BERTRAND

Tableau comparatif

(mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment versés)

Document concerné : Protocole

N° et date de la version précédente : version du 09/01/2008

N° et date de la nouvelle version : version n°2 du 04/02/2009

1/ Prolongation de l'étude d'un an : modification substantielle pour information (modification de la durée de l'étude sans changement dans le suivi des patients)

Chapitres/ section concerné(e) : 15. Durée de l'étude

Texte ajouté :

Début de l'étude (première inclusion): 18/02/2008

Date prévisionnelle de fin des inclusions : 30/04/2009

Durée du suivi : 24 mois

Fin prévisionnelle de l'étude (fin du suivi du dernier patient inclus) : 31/12/2011.

Justification de la modification substantielle: Apport de précisions sur le calendrier de l'étude. Le fait d'avoir effectivement débuté les inclusions mi février 2008 et le retard pris par certains centres nous obligent à prolonger la durée de la période d'inclusion. En effet, la fin de cette période d'inclusion initialement prévue au 31/12/2008 est prolongée jusqu'au 31/12/2009, avec objectivement une fin de recrutement au 30 Avril 2009.

La durée de l'étude est ainsi prolongée d'un an, soit jusqu'à fin décembre 2011.

2/ Ajout de deux nouveaux co-investigateurs participants aux recrutements des patients: demande d'avis au CPP

Chapitres/ section concerné(e) : 1.4.2 Co-investigateurs et 22.8 ANNEXE 8 : Liste et adresse des centres investigateurs

Justification de la modification : Afin d'améliorer le recrutement des patients, deux nouveaux investigateurs sont rajoutés à la liste initiale des co-investigateurs. Il s'agit du Dr Masliah dans le centre de Nantes et du Dr Achim dans le centre de Clermont-Ferrand.

Le résumé conséquent et le tableau investigateurs envoyés notamment au CPP ont également été mis à jour (versions du 04/02/2009)

cn

NOTE D'INFORMATION PATIENT

Madame, Monsieur,

Les complications de votre cirrhose (hémorragies, ascite) nécessitent la pose d'un shunt intra hépatique ou TIPS par insertion d'une prothèse entre veine porte et veine hépatique. Ce geste, ses avantages et ses complications vous ont été expliqués en détails par votre médecin.

Vous êtes invité(e) par le Dr _____ à participer à l'étude médicale suivante menée dans le service de _____ (Hôpital : _____ ; tél. _____) et dans 9 autres hôpitaux français. Cette étude clinique, financée par le ministère de la santé et dont le CHRU de Tours est le promoteur, porte sur 130 patients et s'intitule : « *Essai randomisé avec évaluation médico-économique comparant l'utilisation de prothèses couvertes de PTFE à celle de prothèses non couvertes dans le TIPS (Transjugular Intra-hepatic Porto-systemic Shunt)* ».

Cette étude a pour but d'évaluer le bénéfice que peut apporter l'utilisation de nouvelles prothèses couvertes de polytétrafluoroéthylène (PTFE) ou Téflon dans le TIPS.

Les prothèses utilisées jusqu'à maintenant ressemblent à un ressort métallique ou à un cylindre grillagé. Elles sont faites d'acier inoxydable ou de nitinol (métal inoxydable à mémoire thermique).

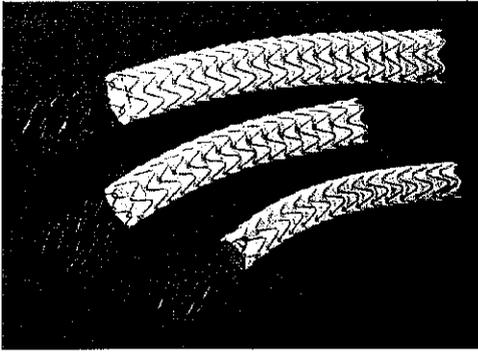
Le premier inconvénient de ces prothèses est qu'elles ne protègent pas des communications qui pourraient survenir entre une artère du foie et l'intérieur du shunt ou entre les voies biliaires et l'intérieur du shunt. Une fuite peut ainsi provoquer dans le premier cas, une baisse des capacités du foie et dans le deuxième cas, un saignement dans la vésicule biliaire et des douleurs (hémobilie). Le traitement de cet inconvénient consiste dans la pose d'une prothèse couverte à l'intérieur de la prothèse nue pour colmater les fuites.

Le deuxième inconvénient résulte du fait que ce cylindre se tapisse d'une paroi comparable à celle d'une veine normale dans les 3 semaines qui suivent son implantation. Malheureusement, cette paroi a tendance à s'épaissir, surtout dans les deux premières années, rétrécissant ainsi le diamètre de la prothèse. Un rétrécissement du shunt, et donc un risque de réapparition de vos symptômes, est ainsi observé dans près de 80% des cas dans les 2 années après la pose, ce qui justifie un suivi échographique régulier, en général trimestriel. En pratique, si l'échographie-doppler montre un rétrécissement du diamètre de votre prothèse, vous serez hospitalisé 24 à 48 h pour améliorer la perméabilité de cette prothèse sous anesthésie générale (dilatation au ballon du stent ou pose d'un nouveau stent à l'intérieur du premier).



Exemple de prothèse conventionnelle

Les nouvelles prothèses couvertes de Téflon présentent l'avantage de protéger contre les communications qui pourraient survenir entre une artère du foie et l'intérieur du shunt ou entre les voies biliaires et l'intérieur du shunt. Par ailleurs, elles ne sont pas colonisées par la paroi veineuse et restent donc spontanément perméables dans plus de 80% des cas, deux ans après leur pose. Elles nécessitent donc moins de gestes de redilatation. Par contre, le fait qu'elles restent bien ouvertes fait peut être courir plus de risques d'encéphalopathie hépatique. Si cette encéphalopathie devenait chronique, nous pourrions être amenés à reposer dans votre première prothèse, une autre prothèse pour ralentir le flux. Une autre complication a déjà été observée, il s'agit d'infarctus hépatiques par obstruction de la veine qui sort du foie. Cette dernière complication est toutefois rare et bénigne.



Exemple de prothèse couverte de téflon

Il existe peu de données comparatives entre ces 2 types de prothèses. Ainsi, actuellement, nous ne pouvons pas déterminer avec certitude ce qui est plus intéressant pour vous. L'objectif principal de cette recherche est donc d'évaluer le taux de perméabilité de la prothèse et la fréquence des complications d'un TIPS en fonction du type de prothèse utilisée.

Votre participation à l'étude consiste, en plus du suivi échographique habituel du TIPS en une angiographie tous les 6 mois permettant une vérification de la perméabilité de la prothèse (soit 4 contrôles angiographiques à 6 mois, un an, dix-huit mois et deux ans). Cet examen nécessite une hospitalisation de 1 à 2 jours et une anesthésie locale si l'échographie Doppler qui précède l'angiographie est normale ou générale si l'échographie décèle des signes de mauvais fonctionnement. Le bon fonctionnement du shunt sera vérifié par une mesure directe de la pression dans la veine porte. Si au cours de ce contrôle, une anomalie était décelée, un traitement adapté (par dilatation au ballon ou pose d'une deuxième prothèse à l'intérieur de la première) serait réalisé dans le même temps. Les risques de ce contrôle sont l'infection et l'éventuelle survenue d'un hématome au point de ponction, toutefois ces risques restent particulièrement rares (moins de 1%). Précisons également que dans le cadre de cette étude, 3 consultations supplémentaires de surveillance devront être effectuées à 2, 4, et 5 mois après la pose de la prothèse.

Par ailleurs, le suivi habituel préconisé pour tout TIPS (consultations, prélèvements sanguins et échodoppler), sera effectué par le Dr _____ selon les règles de bonnes pratiques médicales et ne sera pas modifié du fait de votre participation à cette étude. Votre participation à cette étude durera deux ans à compter de la pose du TIPS.

Si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, un examen médical préalable permettra de confirmer les critères de participation à l'étude et nous tirerons au sort (randomisation) le type de prothèse, classique ou couverte de téflon, que nous allons utiliser pour votre TIPS.

Il vous est demandé de nous faire part de toute recherche à laquelle vous auriez déjà participé, ceci afin de confirmer votre participation dans celle que nous vous proposons.

Cette étude sera réalisée dans le respect de la confidentialité et de l'anonymat des personnes. Nous enregistrerons certaines informations nécessaires à l'analyse des résultats sur votre état civil, sur vos éventuels antécédents médicaux et chirurgicaux et sur les traitements que vous prenez.

Il vous est rappelé que vous **n'êtes pas obligé(e) d'accepter cette étude** et que vous pouvez à tout moment décider de ne plus y participer sans nuire à la qualité des soins qui vous seront dispensés.

Si vous le souhaitez des résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués ainsi qu'à votre médecin traitant en fin d'étude par le Dr Perarnau, coordonnateur de l'étude.

Cette étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) de Tours-Région Centre (Ouest 1) le __/__/2007 ainsi qu'une autorisation des Autorités de Santé (AFSSaPS, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé).

En signant le formulaire de consentement ci-joint, vous indiquez que vous avez lu et compris l'information contenue dans cette note et que vous acceptez de participer à cette étude, conformément aux renseignements donnés par votre médecin.

Paraphe du patient

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION A UNE RECHERCHE BIOMEDICALE

Je soussigné(é) Mme, M..... (nom et prénom) accepte de participer à la recherche médicale organisée :

► par le CHRU de TOURS, 2, bd Tonnellé 37044 Tours cedex 9

► intitulée «Essai randomisé avec évaluation médico-économique comparant l'utilisation de prothèses couvertes de PTFE à celle de prothèses non couvertes dans le TIPS», qui m'a été proposé par le Docteur....., service de..... après avoir reçu oralement et par écrit toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt de cette étude, ses contraintes et ses risques éventuels, ainsi que ce qui m'est demandé de faire dans le cadre de ma participation, et ayant pu disposer d'un délai de réflexion de 48h.

➤ sachant que je suis libre de refuser ou de décider à tout moment de ne plus participer sans que cela ait de conséquence sur la qualité de mes soins, sachant que je peux à tout moment obtenir des informations complémentaires auprès du médecin investigateur.

➤ sachant que de la même manière, mon médecin a le droit d'interrompre ma participation à l'étude s'il pense que cela est bénéfique pour moi.

➤ sachant que cette étude est menée en conformité avec le Code de la Santé Publique, titre II du livre premier relatif aux recherches biomédicales et qu'elle a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de Tours en date du 27/11/2007.

➤ sachant que conformément à la loi, le CHRU de Tours, promoteur de cette étude a souscrit une assurance de responsabilité auprès de la compagnie SHAM (contrat n° 122832) afin de couvrir tout préjudice corporel ou toute incapacité que pourrait entraîner cette étude.

J'accepte le traitement informatisé des données nominatives qui me concernent en conformité avec les dispositions de la loi 78-17 « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée. Mon identité restera confidentielle et les données me concernant dans le cadre de cette étude seront codées en ne gardant que les trois premières lettres du nom et les deux du prénom. Elles ne pourront être consultées que par les organisateurs de l'étude ou leurs représentants ainsi que par des membres des autorités de Santé. Conformément à la loi, je pourrai exercer mon droit de regard et de rectification sur les données me concernant par l'intermédiaire du médecin de mon choix.

Cet accord ne décharge en rien les organisateurs de l'étude de leur responsabilité à mon égard. J'atteste que je suis affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au Dr.....
Au numéro de téléphone suivant.....

Fait à le

Signature de l'investigateur
(ou du médecin qui le représente)

Signature du patient
« lu et approuvé »

Fait en trois exemplaires: un exemplaire est remis au patient, l'original est conservé par le médecin investigateur, une copie est conservée dans le dossier médical.

cn

Jean-Marc Perarnau

De : "Corine Zylberberg" <c.zylberberg@snfge.org>
À : "Jean-Marc Perarnau" <jm.perarnau@chu-tours.fr>
Envoyé : vendredi 30 janvier 2009 15:24
Objet : TR: Fonds de Recherche SNFGE 2009 JFHOD

cn

Monsieur,

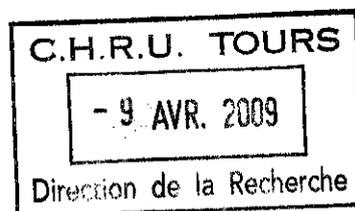
Vous êtes un des lauréats du Fonds de Recherche de la SNFGE 2009 et nous vous renouvelons nos félicitations.

Le Professeur Philippe Rougier, Président de la SNFGE, annoncera les résultats lors de son allocution présidentielle aux JFHOD, **le vendredi 20 mars 2009 à 11 h 30 dans le Grand Amphithéâtre du Palais des Congrès.**

Je vous prie de bien vouloir noter que je vous remettrai le chèque sur le **stand de la SNFGE** à partir de 15h le vendredi 20 mars et samedi 21 toute la journée.

Bien cordialement.

Corine Dahan-Zylberberg
SNFGE-Société Nationale Française de Gastroentérologie
Hôpital Robert Debré
51092 REIMS CEDEX
tél : 03 26 35 94 31 - 09 75 39 87 75
fax : 03 26 35 95 91
<mailto:c.zylberberg@snfge.org>
www.snfge.org





Le 2.04.83.

Cher Confère,

Voici le chèque de la SNFGE
pour le fonds de recherche

Je vous remercie pour
l'active réception - qui a
devancé le chèque -

Bien cordialement

Docteur A. Courillon-Mallet
SNFGE
Trésorière
Hôpital de Villeneuve Saint Georges



**CRÉDIT AGRICOLE
NORD-MIDI-PYRÉNÉES**

Payez contre ce chèque

vingt mille euros

non endossable sauf au profit d'une banque ou d'un établissement assimilé

a rédiger
exclusivement
en euros



A *Le Service du CHRU de Tours*

20 000 €

Payable en France
12
RODEZ CENTRE CA
TEL 05 65 46 96 93

ASSOC SNFGE
DOCTEUR COURILLON MALLET
CH VILLENEUVE ST GEORGES
94190 VILLENEUVE ST GEORGES

N° de compte
73752167498
0000602

N° du chèque

Villeneuve 2/04/09
[Signature]
▲ Signature ▲

0000602 00120112069004 073752167498