

Comité d'Ethique des Centres d'Investigation Clinique de l'Inter-région Rhône-Alpes-Auvergne



Dr Christian Dualé
Chair
Centre de Clermont-Ferrand
IRB n°00005891
cduele@chu-clermontferrand.fr
Tél. 04.73.17.84.18
Fax 04 73 17 84 12



Inserm
Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Dr Adeline Paris
Chair
Centre de Grenoble
IRB n°00005821
cic@chu-grenoble.fr
Tél. 04 76 76 73 83
Fax 04 76 76 92 62



Clermont-Ferrand, le 08/08/2019

Cher Monsieur,

Nous vous prions de prendre connaissance de l'évaluation de votre projet présenté au CECIC en date du 09/07/2019, après relecture. Cette décision a été rendue après revue de votre projet selon la loi Française sur la Recherche Impliquant la Personne Humaine [1] et la déclaration de Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale [2].

Le présent avis n'est rendu qu'à titre consultatif et n'exempte pas le porteur du présent projet du respect de la législation en vigueur à la date d'émission dudit avis.

[1] Chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du Code de la Santé Publique relatif aux recherches impliquant la personne humaine.

[2] Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale. Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains [<http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>].

Date de la réunion	09/07/2019
N° IRB	5891
Membres présents	Dualé C, Gouby G, Lambert C, Pereira B, Rubio M.
Membres excusés	Bernard L, Dubray C, Mourgues C.
Expertise extérieure	Abergel A, Durando X.
Titre du projet soumis	<i>Comparison of idarubicin versus doxorubicin in transarterial chemo-embolisation of intermediate stage hepatocellular carcinoma.</i>
Porteur du projet	Roth G.
N° de dossier IRB	2019-09
Service	Hépto-Gastroentérologie & Oncologie digestive
CHU de rattachement	Grenoble
Autres destinataires	CECIC

Le CECIC a réexaminé le rapport de votre recherche, augmenté d'un document d'information au patient relatif à la chimio-embolisation. Il doit être précisé que les deux molécules utilisées (doxorubicine et idarubicine) l'ont été en dehors de leur AMM, l'usage de la seule doxorubicine étant couverte par des rapports de pratique usuelle informelle. En l'état, l'usage de l'idarubicine était justifié par l'indisponibilité temporaire de doxorubicine. Considérant (i) la gravité de la maladie pouvant justifier certaines administrations hors AMM, (ii) que les patients ont été informés des principes et risques de la procédure et (iii) que la pharmacie avait validé la substitution à titre exceptionnel, le CECIC ne rencontre pas de problème éthique notable. Toutefois, il rappelle

- que la réglementation oblige à expliquer nommément aux patients que les médicaments sont utilisés hors des recommandations du fabricant et de l'autorité compétente ;
- que ce point devrait être évoqué dans la discussion de la publication, à défaut dans le courrier d'introduction fait à l'éditeur.

En cas de publication de ce travail, voici une suggestion de formulation pour attester de l'obtention de l'avis favorable du CECIC Clermont-Ferrand :

« Un avis éthique consultatif favorable a été obtenu le 08/08/2019 (CECIC Rhône-Alpes-Auvergne, Clermont-Ferrand, IRB 5891) ».

Our ethics committee has reviewed your report, in which both doxorubicine and idarubicine have been administered out of their current drug label. The use of doxorubicine was otherwise validated by previous published reports, while this of idarubicine was justified in the present case by temporary unavailability of the former. We do not have any special ethical concern about this report, considering the following facts:

- such like-threatening conditions may justify some off-label drug uses;
- the patients were previously informed of the principles and risks of hematic chemo-embolisation;
- the drug substitution was validated by a hospital pharmacist.

We however have to remind that off-label drug uses have to be clearly stated in the information to patients, and that this point should be addressed either in the manuscript's discussion, or in the cover letter to the editor.

In case you publish this work, please mention:

« Study ethics approval was obtained on 08 August 2019 (CECIC Rhône-Alpes-Auvergne, Clermont-Ferrand, IRB 5891) ».

Avec nos sentiments les meilleurs.

Dr Christian DUALÉ, Médecin Délégué

