



**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](mailto: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](mailto: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 <sup>er</sup> collège		2 <sup>e</sup> 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](mailto: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](mailto: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 <sup>er</sup> collège		2 <sup>e</sup> 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