



SERVICE DE RADIOLOGIE ET D'IMAGERIE MEDICALE

Professeur Jean-Yves Gauthier

Anita KIANI

MD

a.kiani@hotmail.fr
+33 (0) 2.99.28.43.09

Rennes, March, Wednesday 9th, 2016

The local ethics committee approved this study.

Anita Kiani



Madame Kristell COAT
Unité de Promotion et de
Gestion de la Recherche
CHU de Rennes
Hôpital Pontchaillou
2, rue Henri Le Guilloux
35033 RENNES Cedex 9

Nantes, le 14 mai 2014

Objet: Avis modification substantielle n°4
Protocole **référence 49/12** séance initiale du 06/11/2012
> **référence à rappeler dans toutes correspondances**

Madame,

Lors de sa séance en date du **13 mai 2014**, le Comité de Protection des Personnes OUEST IV a examiné la modification substantielle que vous avez soumise pour avis, par courrier réceptionné le 05/05/2014, concernant le protocole de recherche qui s'intitule :

«INTÉRÊT DE L'ÉLASTOMÉTRIE IMPULSIONNELLE ULTRASONORE DANS LE DÉPISTAGE DE LA FIBROSE HÉPATIQUE SÈVÈRE DANS LA MALADIE ALCOOLIQUE DU FOIE AU COURS DU SEVRAGE – Essai FIBROH – IdRCB n°2012-A01171-42 »

pour lequel le CHU de Rennes se porte promoteur de l'essai, et M. le Pr Romain MOIRAND, Addictologie, service des maladies du foie, CHU hôpital Pontchaillou, Rennes, en est l'investigateur coordonnateur.

Pour l'examen de cette demande de modification substantielle, un rapport a été présenté à l'ensemble du comité. Aucun conflit d'intérêt n'a été déclaré par les membres délibérants et le quorum pour cette séance a été validé.

Après délibération, le comité a émis un **AVIS FAVORABLE** à la modification substantielle n°4 qui consiste à mettre à jour la liste des investigateurs, à prolonger la période d'inclusion d'un an, à considérer les hospitalisations dues à des alcoolisations aiguës comme des événements indésirables graves non soumis à déclaration immédiate.

Il donne un **AVIS FAVORABLE** au protocole version 7.0 du 25/04/2014, à la liste des investigateurs version 7.0 du 25/04/2014 et aux nouveaux CVs associés.

Le dossier administratif est complet.

Ont participé à la réunion :

1^{er} collège :

1 – Recherche biomédicale et biostatistique*

Titulaires : Pr Olivier Rodat, *Président du CPP*

Dr Valérie David

Dr Anne Sauvaget

Suppléants : Pr Thierry le Tourneau

Dr Christophe Leux*

Dr Philippe Mavoungou

2 – Médecin Généraliste

Titulaire : Dr Jacques Saada

4 – Infirmier

Suppléant : Mme Béatrice Maechler-Durand

2^{ème} collège :

5 – Personne qualifiée « éthique »

Suppléant : M. Jean-Yves Richeux

6 – Psychologue

Suppléant : Mme Christiane Hennecart

7 – Travailleur social

Titulaire : Mme Elisabeth Charriau

8 – Personne qualifiée « juridique »

Titulaire : Mme Véronique Rachet-Darfeuille

Suppléant : M. Jean-Louis Vallais

9 – Représentant d'association agréée de malades et d'usagers du système de santé

Titulaire : M. Jean-Yves Le Magueresse

Je vous prie de recevoir, Madame, mes sincères salutations.

Le Président du Comité,

M. le Pr Olivier RODAT

P/O LF


Anita Kiani 