



Hôpital de Bicêtre – 78 rue du général Leclerc – 94275 Le Kremlin
Bicêtre Cedex

Président : Jacques CARRE – Secrétaire : Brigitte PILATE

Projet de Recherche N° : **10-016**

Kremlin Bicêtre le 12 juillet 2010

Le Comité a été saisi le 25 mai 2010

Madame ERNAULT-ROSEAU de ORION Santé pour le compte du promoteur ALLIANT
INNOVATION – 320 rue Saint Honoré – 75001 PARIS concernant le projet de recherche
intitulé :

**METHODE MULTICENTRIQUE, RANDOMISEE, EN DOUBLE AVEUGLE, CONTROLLEE
CONTRE PLACEBO EVALUANT L'EFFICACITE ET LA TOLERANCE DE L'ALF-5755 CHEZ
LES PATIENTS PRESENTANT UNE HEPATITE AIGUE SEVERE OU UNE HEPATITE
PULMINANTE NON LIEE AU PARACETAMOL »**

**« A MULTICENTRE, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED STUDY
TO EVALUATE THE EFFICACY AND THE SAFETY OF ALF-5755 IN PATIENTS WITH
NONACETAMINOPHEN SEVERE ACUTE HEPATITIS AND EARLY STAGE ACUTE LIVER
FAILURE »**

(Référence du promoteur : N° ALF-5755_P2_ALF-2010-020657-14)

dont le coordonnateur national est le Professeur SAMUEL – Centre Hépatobiliaire – Hôpital Paul
Brousse – 12 avenue Paul Vaillant Couturier – 94804 VILLEJUIF CEDEX

Le comité a examiné les informations relatives à ce projet (version 01 du 7 mai 2010 AVEC
Addendum 1 du 24 juin 2010) et les réponses que vous lui avez apporté issues des questions de la
première lecture lors des séances du 2 juin 2010 et du 7 juillet 2010 avec lettre d'information et de
consentement pour le patient version française 1.1 du 24 juin 2010, lettre d'information et de
consentement pour la personne de confiance version française 1.1 du 24 juin 2010 et la liste des
centres participants à l'étude du 18 mai 2010

Membres présents lors de la délibération de votre protocole

Premier Collège :

- Recherche biomédicale : V. GAJDOS, pédiatre (T), A. LAFLAUME,
épidémiologiste (T) M. PUCHEAULT (T) et M. BOTTLAENDER (S)
- Pharmacien Hospitalier : A. M. TABURET (T)
- Infirmière : C. ASTOUL (T)

Deuxième collège :

- Ethique : P. CASOURANG (S)
- Psychologue : S. SCHWAB (T)
- Travailleur social : A. M. PETIT (S)
- Juriste : P. BOISSY (T) et V. A. LAFOY (T)
- Associations agréées : J. P. ESCANDE (S)

Le Comité :

- .. considérant l'intérêt du projet de recherche
- .. le respect d'une méthodologie adaptée à la question posée
- .. considérant le respect d'un consentement libre et éclairé formulé au regard
d'une note d'information adaptée
- .. considérant la balance bénéfice risque pour le patient positive

AVIS FAVORABLE sans restriction

Docteur Vincent GAJDOS
Président de la séance du 7 juillet 2010