

<u>Champ d'intérêts</u>	<u>Année</u>	<u>Phase</u>	<u>Étude</u>
<i>Cardiologie</i>	1989	II	Dose-response evaluation of TA-3090/Clintiazem tablets versus Placebo in patients with stable angina pectoris.TA-3090 (NORDIC)
	1990	II	A multicenter double-blind placebo controlled repeat dose study of the safety and efficacy of four oral doses of BRL 38227 in mild to moderate hypertension. LEMAKALIN
	1994	II	The effects of BMS-180448 in stable, effort-induced angina pectoris. CV130-009 (BRISTOL-MYERS SQUIBB)
	1994	II	Une étude de 8 semaines, à double insu, parallèle, multicentrique, nord-américaine, comparative de dose orale de SK8K108566, de 25 à 400mg deux fois par jour avec un placebo chez des patients présentant une hypertension artérielle essentielle. (SMITHKLINE BEECHAM)
	1995	II	Étude multicentrique randomisée à double insu et en parallèle, de phase II, comparant la réponse à 100mg, 500mg, 1000mg UID et 1000mg BID de Bosentan et un placebo, pour ce qui est de l'efficacité et de l'innocuité, chez les patients ayant une hypertension artérielle essentielle de légère à modérée. Protocole # NC15020 BOSENTAN (HOFFMANN-LA ROCHE)
	1997	II	Étude pilote multicentrique, parallèle, randomisée, à double insu, portant sur les effets de diverses doses d'un double inhibiteur des métalloprotéases, le BMS 186716, chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Protocole CV137-013 (BRISTOL-MYERS SQUIBB)
	1997	III	Étude clinique multinationale, multicentrique, randomisée, à double insu, contrôlée contre placebo et prévoyant un suivi moyen de 5 ans, portant sur au moins 6000 patients atteints de coronaropathie symptomatique chronique (angine de poitrine). BAYa 1040 1735 ACTION (BAYER)
	1997	III	Un essai clinique multicentrique parallèle, à double insu et contrôlé par placebo pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une dose quotidienne orale de 125mg de chlorhydrate d'azimilide pour le traitement prophylactique du fibrillo-flutter auriculaire ou de la tachycardie supraventriculaire paroxystique symptomatique. Protocole # 1998017 (PROCTER & GAMBLE)
	1998	III	Un essai clinique multicentrique ouvert pour évaluer l'innocuité à long terme d'une dose quotidienne orale de 125mg de chlorhydrate d'azimilide dans les cas de fibrillo-flutter auriculaire symptomatique ou de tachycardie supraventriculaire paroxystique. Protocole # 1998018 (PROCTER & GAMBLE)

- | | | |
|------|-----|--|
| 1998 | III | Étude prospective multicentrique et multinationale, à double insu avec répartition aléatoire, contrôlée contre médicament actif, menée chez des patients souffrant d'hypertension essentielle et visant à comparer l'effet du Valsartan à 80 et à 160 mg, administré 1 fois par jour avec ou sans hydrochlorothiazide, à l'effet de l'Amlodipine à 5 et à 10 mg, administrée 1 fois par jour avec ou sans hydrochlorothiazide, sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires. Protocole VALUE (NOVARTIS PHARMA) |
| 1998 | III | Essai clinique d'atorvastatine dans le diabète de type II: Une étude multicentrique ouverte de 12 mois sur l'atorvastatine en doses de 10 à 80mg chez les patients atteints de diabète type 2, de dyslipidémie et d'athérosclérose symptomatique: efficacité fréquence de réalisation des taux cibles de la directive sur le LDL en présence de la maladie coronarienne ou d'athérosclérose, définie par des symptômes angineux. Protocole # 981-410290 CAN-ADA (PFIZER, PARKE-DAVIS) |
| 1998 | III | Étude prospective, randomisée, ouverte, avec conclusion non divulguée (PROBE) comparant MICARDISmc (telmisartan) (80 mg QD) et l'amlodipine (5 mg QD) chez les patients souffrant d'hypertension légère à modérée utilisant un moniteur de pression pour malade ambulatoire. Protocole n0 502-258), TELMISARTAN (BOEHRINGER INGELHEIM) |
| 1998 | III | Étude randomisée à double insu de huit semaines comparant une dose fixe de telmisartan à 80 mg et d'hydrochlorothiazide à 12,5 mg à une dose de telmisartan à 80 mg chez les patients n'ayant pas répondu adéquatement au traitement par telmisartan à 80 mg. Protocole / 502.261 TELMISARTAN (BOEHRINGER INGELHEIM) |
| 1998 | III | Étude multicentrique, randomisée, à double insu, comparant l'administration d'un bolus unique de lanotéplase à celle de l'altéplase dans le traitement de sujets présentant un infarctus du myocarde aigu. Protocole CV142-003 InTIME-II (BRISTOL-MYERS SQUIBB) |
| 1999 | III | Étude randomisée, à double insu et contrôlée par l'amlodipine et le losartan visant à évaluer l'omapatrilate chez des sujets souffrant d'hypertension légère à modérée Protocole CV 137-066. (BRISTOL-MYERS SQUIBB) |
| 1999 | III | Réduction de l'ischémie myocardique avec un traitement agressif à l'Atrovastatine chez des patients souffrant d'angine instable ou ayant subi un infarctus. Protocole MIRACL (981-105). (PARKE-DAVIS) |

- 1999 III A 16-week, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to determine the efficacy of Quinapril in patients with coronary artery disease, silent ischemia, and effort-induced angina. Protocol QUASAR (906-410). (PARKE-DAVIS)
- 1999 III Évaluation du Candesartan cilexetil (Candesartan) chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque sur la mortalité et la morbidité. Protocole # SH-AHS-0003/0006/0007 CHARM. (ASTRA)
- 1999 III Étude multinationale, multicentrique, double-insu, randomisée avec médication active, groupe parallèle comparant la sécurité et l'efficacité du traitement à long terme avec valsartan et captopril, seul ou en combinaison chez les patients à haut risque après un infarctus du myocarde. VALIANT (VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion). Protocole VALIANT (CVAL 489 0108). (NOVARTIS)
- 1999 III Évaluation de l'innocuité et de l'efficacité antiangineuse de l'ivabradine administrée par voie orale de façon prolongée (5 mg b.i.d., puis 7,5 mg b.i.d. ou 10 mg b.i.d.) comparativement à l'aténolol (50 mg o.d., puis 100 mg o.d.) chez les patients qui souffrent d'angor d'effort stable. Protocole # CL3-16257-017. (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER)
- 1999 III Étude clinique de phase III, randomisée, à double insu, à groupes parallèles, comparant le clopidogrel à un placebo chez des patients souffrant d'un syndrome coronarien aigu (angor instable ou infarctus du myocarde sans élévation du segment ST). Protocole # EFC 3307 CURE (SANOFI)
- 2000 III Évaluation de l'innocuité à long terme de l'administration par voie orale d'Ivabradine (7,5 mg deux fois par jour) à des patients atteints d'angine de poitrine stable à l'effort. Protocole # CL3-16257-022 (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER)
- 2000 III Une étude en double aveugle, contrôlée par placebo, par permutation en 4 périodes et à plusieurs dosages de Ranolazine SR administrés en monothérapie chez des patients souffrant d'angine de poitrine stable à des doses de 500 mg deux fois par jour, 1000 mg deux fois par jour et 1500 mg deux fois par jour. Protocole # CVT 3031(CV THERAPEUTICS INC) (Carisa double blind)

- 2000 III Étude parallèle, contrôlée par placebo, randomisée, stratifiée, à double insu, portant sur la ranolazine SR à raison de 750 mg deux fois par jour et de 1000 mg deux fois par jour en association avec d'autres antiangineux, chez les patients présentant une angine de poitrine (angor) stable chronique. Protocole # CVT 3033 (CV THERAPEUTICS INC)
- 2000 III Étude ouverte, à long terme, sur la sécurité d'emploi de la ranolazine SR dans le traitement de l'angor stable chronique, à des doses de 500 mg, 750 mg et de 1000 mg, deux fois par jour, administrée en association avec un traitement de fond antiangineux Protocole # CVT 3034 (CV THERAPEUTICS INC)(Carisa open label)
- 2000 III (Étude d'utilité à répartition aléatoire comparant l'omapatrilate et l'énalapril sur le plan de la réduction du nombre d'épisodes) OVERTURE Protocole CV137-068 (BRISTOL-MYERS SQUIBB)
- 2000 II Étude de phase II, multicentrique, randomisée et à double insu visant à comparer l'omapatrilate et le placebo dans le traitement des symptômes de l'angine chronique stable) Protocole CV137-071 (BRISTOL-MYERS SQUIBB)
- 2000 III Étude randomisée à double insu comparant une dose fixe de Telmisartan 40 mg et d'HCTZ 12.5 mg à Telmisartan 40 mg chez les patients qui n'auront répondu adéquatement au traitement du Telmisartan 40 mg donné seul. Protocole # BI 502-323 (BOEHRINGER INGELHEIM)
- 2000 III A double-blind, randomized, placebo-controlled comparison study of the safety and antihypertensive effect of eplerenone versus placebo when co-administered with an angiotensin converting enzyme inhibitor or an angiotensin II blocker in patients with mild to moderate hypertension, IND #51,780 . Protocole IE-3-99-02-023 PHARMACIA (SEARLE)
- 2000 II Essai randomisé, à double insu, contrôlé par placebo pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'éplérénone chez des patients atteints d'insuffisance cardiaque, après un infarctus du myocarde aigu. Protocole IE-3-99-02-035 EPHESUS - PHARMACIA (SEARLE) Insuffisance cardiaque
- 2000 III Étude prospective ouverte à répartition aléatoire, avec résultats à l'insu du chercheur et groupes parallèles, visant à comparer l'association telmisartan hydrochlorothiazide à l'association losartan hydrochlorothiazide chez des patients souffrant d'hypertension essentielle. Protocole # HAZ 30001 (GLAXO WELLCOME)

- | | | |
|------|-----|---|
| 2000 | III | Essai de phase III, ouvert et randomisé, destiné à évaluer l'efficacité et l'innocuité de ReoPro (Abxicimab) en association avec une dose réduite de Retavase/Rapilysin (activateur du plasminogène recombinant, reteplase, r-PA) pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde.
Protocole GUSTO AMI IV (CENTOCOR / ELY LILLY) |
| 2000 | II | WATCH Étude du Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique par Warfarine ou antiagrégants plaquettaires.
Protocole CSP # 442 (VETERANS AFFAIRS COOPERATIVE STUDIES PROGRAM) |
| 2001 | III | Étude OPERA "L'Omapatrilate chez les personnes exposées à un risque accru d'épisodes athéroscléreux"
Protocole # CV137-056 (BRISTOL-MYERS SQUIBB) |
| 2001 | III | Étude à double insu, randomisée, contrôlée ayant pour but l'évaluation du traitement des maladies cardiovasculaires par l'Omapatrilate vs l'Énalapril (Omapatrilat Cardiovascular Treatment Assessment Versus Enalapril)
Protocole # CV137-120 OCTAVE (BRISTOL-MYERS SQUIBB) |
| 2001 | III | Étude sur l'efficacité et la sécurité de l'Inhibiteur direct de la trombine par voie orale (H376/95) comparé à des doses ajustées de Warfari (Coumadin) à prévenir l'Accident cérébrovasculaire et l'embolie systémique chez des patients en fibrillation auriculaire. Protocole # 233 (SH-TPA-0005) (SPORTIF V) (ASTRAZENECA) |
| 2001 | III | Étude prospective, randomisée, à double insu et à ajustement de dose forcé visant à comparer l'efficacité de Micardis® (telmisartan) (80 mg une fois par jour par voie orale) à celle de Diovan® (valsartan) (160 mg une fois par jour par voie orale) à l'aide d'un moniteur ambulatoire de pression artérielle (MAPA) chez des patients souffrant d'hypertension bénigne à modérée ayant omis de prendre une dose. Protocole # 502.327 MICADO II (BOEHRINGER INGELHEIM) |
| 2001 | III | Étude multicentrique prospective, menée à double insu, avec répartition aléatoire, visant à examiner les effets d'un traitement hypolipidémiant énergique et d'un traitement hypolipidémiant modéré sur la réduction de la durée totale de l'ischémie myocardique, mesurée au moyen d'un enregistreur Holter, chez des sujets âgés, en comparant les doses maximales de deux statines : Étude SAGE (Study Assessing Goals in the Elderly). Protocole # 981-000-429 SAGE (PFIZER CANADA) |

- | | | |
|------|-----|---|
| 2002 | III | Étude canadienne sur l'amlodipine pour traiter l'hypertension systolique chez la personne âgée (en anglais, CASE pour Canadian Amlodipine Systolic hypertension study in the Elderly) Protocole # A0531004 CASE (PFIZER CANADA) |
| 2002 | III | Étude ouverte évaluant l'innocuité à long terme de l'administration chronique par voie orale d'Ivabradine (5 mg, 7,5 mg ou 10 mg deux fois par jour) à des patients souffrant d'angine de poitrine stable à l'effort. Protocole # CL3-16257-044 (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER) |
| 2002 | III | Étude clinique à double insu de l'efficacité du protecteur vasculaire AGI-1067 pour la prévention de la progression et de la resténose coronarienne après l'angioplastie. Protocole # AGI-1067/030 CART-2 (ATHEROGENICS) |
| 2002 | III | Étude de relation doses-effets, multicentrique, à double insu, randomisée sur groupes parallèles, portant sur la comparaison de l'innocuité et l'efficacité de capsules soit de diltiazem HCI à libération lente (G99) soit de ramipril, administrées à l'heure du coucher aux patients atteints d'hypertension essentielle aux stades I et II. Protocole #B01CT4.018.DIL G99 (BIOVAIL LABORATORIES) |
| 2002 | III | Étude multicentrique à double insu, avec répartition aléatoire et contrôlée par un médicament actif, visant à évaluer les bienfaits supplémentaires d'un traitement associant le valsartan dosé à 160 mg et l'hydrochlorothiazide dosé à 12,5 ou à 25 mg sur la tension artérielle systolique en position assise chez un grand nombre de sujets souffrant d'hypertension modérée ou grave ou présentant un risque de comorbidité cardiovasculaire. Protocole #CVAH631B2403 (NOVARTIS PHARMACEUTICALS) |
| 2002 | III | L'irbesartan dans le traitement de l'insuffisance cardiaque lorsqu'une fonction systolique normale est préservée. Protocole # CV131-148 I-PRESERVE (BMS/SANOFI SYNTHELABO) |
| 2002 | III | Étude multicentrique visant à comparer la valeur thérapeutique d'une stratégie de maintien en rythme sinusal par opposition au simple contrôle de la fréquence cardiaque chez les patients avec fibrillation auriculaire et insuffisance cardiaque. Protocole # ICM 01-002 - AF-CHF (INSTITUT DE CARDIOLOGIE) |

**Gastro-
entérologie**

- 2002 III A multi-national, prospective, randomized, double-blind, multi-center, placebo-controlled study to evaluate efficacy and safety of a fixed combination therapy of amlodipine and atorvastatin in the treatment of concurrent hypertension and hyperlipidemia. Protocole # A3841003 RESPOND: (PFIZER CANADA)
- 1997 III Une étude de détermination de la doses et de vérification de l'efficacité et de l'innocuité du H 199|18 par rapport à l'oméprazole chez des patients présentant des symptômes de reflux gastro-oesophagien sans oesophagite macroscopique – Une étude multicentrique. Protocole # SH-QBE-0009 DESIRE - (ASTRA)
- 1998 III Une étude contrôlée par placebo sur l'efficacité d'un traitement sur demande avec deux doses de H 199|18 pour maintenir la maîtrise des symptômes de patients atteints de reflux gastro-oesophagien sans oesophagite macroscopique. – Une étude multicentrique. Protocole # SH-QBE-0010 DEMAND (AS TRA)
- 1998 III URSO dans la chimio-prévention des polypes colorectaux. Protocole # UR94-US03 (AXCAN PHARMA)
- 1998 ne étude contrôlée par placebo sur l'efficacité d'un traitement sur demande avec deux doses de H 199|18 pour maintenir la maîtrise des symp tômes de patients atteints de reflux gastro-oesophagien sans oesophagite macroscopique. – Une étude multicentrique. Protocole # SH-QBE-0010 DEMAND (ASTRA)
- 2000 III Étude à répartition aléatoire de huit semaines, à double insu et contrôlée par placebo, portant sur l'utilisation de l'alosétron chez des femmes souffrant du syndrome du côlon irritable sans constipation et affichant une réponse thérapeutique à l'alosétron. Protocole # S3B 30031 (GLAXOWELLCOME)
- 2001 III Essai clinique multicentrique, randomisé, contrôlé contre placebo, à double insu et avec contrôle parallèle de stade III ayant pour but d'évaluer l'efficacité et la sécurité de SYNSORB CdO (16 g/jour ou 24 g/jour) dans le traitement du Clostridium difficile récidivant – maladie connexe (RCDAD) Protocole CD 004 - SYNSORB (SYNSORB BIOTECH INC.)

**Endocrinologie
/ métabolique**

- | | | |
|------|-----|---|
| 1998 | III | Essai clinique d'atorvastatine dans le diabète de type II: Une étude multicentrique ouverte de 12 mois sur l'atorvastatine en doses de 10 à 80mg chez les patients atteints de diabète type 2, de dyslipidémie et d'athérosclérose symptomatique: efficacité fréquence de réalisation des taux cibles de la directive sur le LDL en présence de la maladie coronarienne ou d'athérosclérose, définie par des symptômes angineux. Protocole # 981-410290 CAN-ADA (PFIZER, PARKE-DAVIS) |
| 2001 | III | Étude ouverte en phase IIIb, multicentrique, randomisée, avec groupe parallèle et permutation visant à comparer l'efficacité et l'innocuité d'hypolipémiants, soit atorvastatine, simvastatine, pravastatine, cétivastatine et rosuvastatine, chez les patients atteints d'hypercholestérolémie de type IIa ou IIb. Protocole 4522IL/0081 MERCURY I (ASTRAZENECA) |
| 2001 | III | Essai multicentrique ouvert à répartition aléatoire comparant l'efficacité et l'innocuité du fénofibrate microenrobé (Lipidil®Supra®) à celles de l'atorvastatine chez des patients présentant un faible taux de HDL et une obésité abdominale. Protocole CFEN002 (FOURNIER PHARMA) |
| 2002 | III | Étude contrôlée, à double insu, à répartition aléatoire, évaluant diverses doses et les comparant, qui vise à déterminer l'innocuité et l'efficacité du BMS-298585 chez des sujets souffrant du diabète de type 2). Protocole CV168-006 (BRISTOL-MYERS SQUIBB) |

Pédiatrie

- | | | |
|------|-----|---|
| 2001 | III | Étude avec répartition aléatoire, à double insu et contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité clinique, l'activité antivirale et la sûreté du pléconaril (en suspension orale) dans le traitement des infections respiratoires d'origine virale chez des enfants âgés de 1 à 6 ans. Protocole 843-061 (VIROPHARMA) |
| 2001 | III | Étude avec répartition aléatoire, à double insu et contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité clinique, l'activité antivirale et la sûreté du pléconaril (en suspension orale) dans le traitement des infections respiratoires d'origine virale chez des enfants âgés de 7 à 12 ans. Protocole 843-059 (VIROPHARMA) |

Virologie

- | | | |
|------|-----|---|
| 2000 | III | Étude ouverte multicentrique sur l'oseltamivir (Ro 64-0796, aussi appelé GS4104) dans le traitement précoce de la grippe. Protocole IMPACT (HOFFMANN LAROCHE) |
|------|-----|---|

	2000	III	Une étude contrôlée par placebo, à double insu et randomisée du pléconaril sous forme de comprimé pour le traitement des infections respiratoires virales chez l'adulte. Protocole # 843-043 (VIROPHARMA)
<i>Respiratoire</i>	2002	III	Comparaison des traitements au roflumilast à 250µg et à 500 µg et d'un placebo durant 24 semaines chez des sujets atteints de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC). Protocole # BY217/M2-107 RECORD (BYK CANADA)
<i>Infectieux</i>	1998	III	Étude comparative, randomisée, multicentrique et à double insu de phase III, portant sur la gatifloxacine et la clarithromycine dans les traitement par voie orale de la pneumonie extra-hospitalière. Étude AI420-002 (BRISTOL-MYERS SQUIBB)
	1998	III	Linezolid vs. Oxacillin Sodium/Dicloxacillin Sodium for the Treatment of Complicated Skin and Soft Tissue Infections. Protocole # M/1260/0055 (PHARMACIA & UPJOHN)
	2000	III	Étude visant à comparer l'efficacité et l'innocuité du HMR 3647 (800 mg par voie orale, 1 fois par jour) administré pendant 5 et 7 jours à celles de la clarithromycine (500 mg par voie orale, 2 fois par jour) administrée pendant 10 jours dans le traitement de la pneumonie extra-hospitalière Protocole # HMR 3647A/4003 (AVENTIS)
	2001	III	Efficacité et innocuité de la télithromycine administrée par voie orale (HMR 3647 – 800 mg, 1 fois par jour) pendant 5 jours par rapport à celles de la clarithromycine administrée par voie orale (500 mg, 2 fois par jour) pendant 10 jours dans le traitement de l'exacerbation aiguë de la bronchite chronique (EABC) Protocole # HMR 3647A/3013 (AVENTIS)