

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES EST I

*CENTRE HOSPITALIER LA CHARTREUSE
1 BOULEVARD CHANOINE KIR – BP 23314
21033 DIJON CEDEX*

EXTRAIT DU PROCÈS VERBAL

RÉUNION DU 5 AVRIL 2022

PERSONNES PRESENTES :

Médecins ou personnes qualifiées en matière de recherche impliquant la personne humaine :

Pr QUENOT ; M. WHITE

Pharmaciens Hospitaliers : Mme JAMBON

Auxiliaires médicaux : Mme RAT

Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique :

Mme POURREZ

Personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique :

Mme TABUTIAUX

Représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 :

M. LECOMTE ; Mme PLASSARD

Au cours de cette réunion en comité restreint a été étudié le dossier :

22.00770.000082 – IDRCB 2022-A00479-34

« Prédicativité et évaluation de l'Adhésion des patients Ambulatoires traités par un Anticoagulant Oral

Direct pour une fibrillation atriale »

Promoteur : CHU Amiens Picardie

Investigateur coordonnateur : Dr Aurélien MARY

Remarques du Comité :

- ❖ Relire le protocole, quelques fautes s'y sont glissées.
- ❖ Dans le protocole, le début des inclusions est indiqué au 01/2021. Les mettre au-delà de l'avis envisagé du CPP.
- ❖ Il est indiqué dans le protocole que le patient vu à l'officine a un délai de réflexion pour accepter d'entrer dans l'étude : quel est ce délai ? A la lecture, on a l'impression que tout peut se passer en direct lors de la pré-inclusion.
- ❖ Le programme d'entretiens pharmaceutiques remboursé par la sécurité sociale est-il proposé à tous les patients, ou seulement à ceux qui répondent à certains critères de non observance ?
- ❖ De quelle façon seront traités les patients ayant déjà reçu un entretien pharmaceutique ? Ne faut-il pas les distinguer des autres ?
- ❖ Relire la Lettre d'information qui comporte des fautes et des erreurs de syntaxe.
- ❖ Certains CV n'ont pas été corrigés conformément aux remarques faites :
 - Les CV du Dr TRIBUILLOY, de M. BRAZIER et de Mme DEBANNE ne comportent toujours pas l'adresse de la pharmacie ou du centre qui inclut.
 - Sur le CV de Mme MAHIEUX, l'adresse a été enlevée.

Avis du Comité : Avis réservé dans l'attente des informations et modifications demandées

Documents examinés par le Comité :

- Document de réponse à la demande de compléments
- Questionnaire d'auto-évaluation pour les recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L.5311-1 du Code de la santé publique – signé et daté du 25/02/2022

.../...

Président : Mr le Pr QUENOT – Centre Hospitalier La Chartreuse – 1 Boulevard Chanoine Kir – BP 23314 – 21033
DIJON CEDEX Tél : 03 80 42 54 85 Fax : 03 80 42 54 86 mail : cppest1@chlcdijon.fr

Vice-président : M. Yann LECOMTE – ARUCAH BFC – 21000 DIJON

Secrétaire : M. Mathieu BOULIN – CHU Dijon – Rue Gaffarel – 21000 DIJON

Page 1 sur 3

CPP EST I

- *Protocole – version 1.0 du 22/02/2022 et page de signature*
- *Lettre d'information pour la participation à une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 3 – version 1.0 du 22/02/2022*
- *Questionnaire 3AOD – version 1.0 du 16/02/2022*
- *Questionnaire d'évaluation de l'observance de GIRERD – version 1.0 du 16/02/2022*
- *CRF – version 1.0 du 16/02/2022*
- *Attestation sur l'honneur Conformité à la réglementation applicable – signée et datée du 24/02/2022*
- *Récépissé déclaration de conformité à une méthodologie de référence MR003 n° 1991275 v 0 – signé et daté du 16/09/2016*
- *Liste des investigateurs – version 1.1 du 16/03/2022 et les 73 CV correspondants*
- *Attestation de formation aux BPC du Dr Aurélien MARY*

Fait à Dijon, le 6 avril 2022



Le Président du CPP EST 1
Pr Jean-Pierre QUENOT

EXTRAIT DU PROCÈS VERBAL

RÉUNION DU 12 MAI 2022

PERSONNES PRESENTES :

Médecins ou personnes qualifiées en matière de recherche impliquant la personne humaine :

Dr BERTAUT ; Pr CHAVANET ; Dr GUILLOTEAU ; M. LAROCHE ; M. WHITE

Médecins généralistes : Dr MAIZIERES

Pharmaciens Hospitaliers : M. BOULIN ; Mme JAMBON

Auxiliaires médicaux : Mme PERROT ; Mme RAT

Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique :

Mme POURREZ ; Dr BOGGIO

Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale :

Mme GONNEAUD

Personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique :

Mme TABUTIAUX

Représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 :

M. LECOMTE

Au cours de cette réunion, le CPP EST 1 a examiné les informations complémentaires transmises par le promoteur pour le dossier :

22.00770.000082 – IDRCB 2022-A00479-34

« Prédicativité et évaluation de l'Adhésion des patients Ambulatoires traités par un Anticoagulant Oral Direct pour une fibrillation atriale »

Promoteur : CHU Amiens Picardie

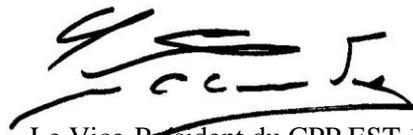
Investigateur coordonnateur : Dr Aurélien MARY

Avis du Comité : FAVORABLE

Documents examinés par le Comité :

- Document de réponse
- Protocole – version 1.1 du 18/04/2022
- Lettre d'information pour la participation à une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 3 – version 1.1 du 18/04/2022
- Liste des investigateurs – version 1.2 du 19/04/2022
- CV du Dr TRIBOUILLOY, de M. BRAZIER, de Mme DEBANNE, de Mme MAHIEUX et de M. TRIBOUT

Fait à Dijon, le 13 mai 2022



Le Vice-Président du CPP EST 1
M. Yann LECOMTE