

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 12 JANVIER 2023

PERSONNES PRESENTES :

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

Pr QUENOT ; Pr CHAVANET ; Dr GUILLOTEAU ; Dr BERTAUT ; Mme SOUDRY-FAURE ;
M. WHITE

Médecins spécialistes de médecine générale : Dr MAIZIERES

Pharmaciens Hospitaliers : Mme JAMBON

Auxiliaires médicaux : Mme RAT

Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique : 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 BALAS ; 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 ; Mme BONNOT ; Mme LEGENDRE ; Mme PLASSARD

Au cours de cette réunion a été étudiée la modification substantielle :

22.00770.000082 – MS01.1– IDRCB 2022-A00479-34 – 3°HPS

« 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

Objet de la modification substantielle :

- Le recueil de données complémentaires éventuellement associées à l'adhésion thérapeutique des patients
- L'ajout de plusieurs centres
- Quelques ajustements sur la forme.

Avis du Comité : FAVORABLE

Documents examinés par le Comité :

- Courrier de demande de modification substantielle au CPP – daté et signé du 30/11/2022
- Les informations justifiant le bien-fondé de chaque modification - Version 2 du 29/11/2022
- Tableau comparatif mettant en évidence les modifications apportées dans les documents de la demande initiale - Version 2 du 29/11/2022
- Tableau récapitulatif de l'ensemble des MS et MNS survenues depuis le DI -Version 2 du 29/11/2022

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

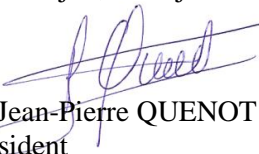
Vice-président : M. Yann LECOMTE – ARUCAH BFC – 21000 DIJON

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

CPP EST I

- *Protocole – version 2 du 29/11/2022 et page de signatures*
- *Résumé version 2 du 29/11/2022*
- *Liste des investigateurs – version 1.3 du 25/11/2022 et les 31 CVs correspondants*

Fait à Dijon, le 12 janvier 2023



Dr Jean-Pierre QUENOT
Président