

Comité de protection des personnes Ouest II

Avis sur une demande initiale

CPP

Nom du CPP : Comité de protection des personnes Ouest II
Adresse : Maison de la Recherche Clinique - CHU Angers - 4, rue Larrey
49933 ANGERS CEDEX 9 France
Courriel : cpp-ouest2@chu-angers.fr
Téléphone : 0241355215

Promoteur / Demandeur

Promoteur : Centre Hospitalier d'Arras
Représentant légal (UE) : -
Mandataire : -

Dossier

Numéro SI : 24.01357.000244
Numéro national : 2024-A00747-40
Référence interne : 2024-01

Règlementation : Loi Jardé
Qualification : Catégorie 2

Produit ou acte : Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique)

Investigateur : Dr Malcolm LEMYZE

Titre : Les réglages du ventilateur pour la fibroscopie bronchique en ventilation mécanique: une étude randomisée contrôlée

Ce dossier a été étudié en séance en 1^{ère} lecture le 04.06.2024 puis en 2^{ème} lecture le 16/07/2024 et mandat a été donné au président du CPP d'émettre l'avis à réception des réponses du déposant aux dernières demandes. Au vu des réponses obtenues, l'avis suivant a donc été émis. Cet avis court à compter du changement de statut sur le SI.

Considérant que les conditions éthiques sont remplies notamment au regard des éléments de l'article L.1123-7 du code de la santé publique, l'examen du comité permet de conclure que la recherche peut être réalisée et de rendre l'avis suivant :

Avis favorable

Cet avis est valable deux ans. Conformément à l'article L.1123-11 du code de la santé publique, le promoteur doit déclarer au CPP le début de la recherche. Cette déclaration se fait directement sur le SIRIPH2G (bouton "démarrer l'étude").

Si vous n'avez pas été en mesure d'inclure un premier participant à la recherche dans ce délai, vous pouvez demander au CPP une prorogation de cet avis avant la fin de validité de ce dernier (article R.1123-26 du code de la santé publique).

Personnes ayant délibéré

Collège	Catégorie	Nom et prénom	Fonction
Collège I	Qualification RIPH - Biostatistique ou épidémiologie	SEPTANS Anne-Lise	Secrétaire général(e)
Collège I	Qualification RIPH - Biostatistique ou épidémiologie	HAMEL-BROZA Jean-François	
Collège I	Qualification RIPH - Biostatistique ou épidémiologie	ROY Pierre-Marie	Président(e)
Collège I	Qualification RIPH - Autre	FRESSINAUD Catherine	
Collège I	Pharmacien hospitalier	BABIN Marina	Secrétaire général(e)
Collège I	Auxiliaire médical	POIRON Marie-Anne	
Collège I	Auxiliaire médical	BEDUNEAU Denis	
Collège I	Auxiliaire médical	FURON Yoakim	
Collège II	Compétence en sciences humaines et sociales ou action sociale	LANCELOT Céline	Vice-président(e)
Collège II	Compétence en sciences humaines et sociales ou action sociale	WEIL-BARAIS Annick	
Collège II	Compétence juridique	PINEAU Véronique	
Collège II	Représentant d'association agréée	HERVOUET Sylvie	
Collège II	Représentant d'association agréée	HERVOUET Thierry	

Documents analysés par le CPP

Catégorie	Intitulé	Date de dépôt
ADD - Doc additionnel	2024-A00747-40_Addictionnel_20240429_VentSETFi b.pdf	29/04/2024
ASS - Assurance	2024-A00747-40_ASSURANCE_20240415_VentSETFi b.pdf	14/05/2024
ASS - Assurance	2024-A00747-40_ASSURANCE_20240809_VentSETFi b.pdf	14/08/2024
COU - Courrier	2024-A00747-40_Courrier_avis_20240404_VentSETFib.pdf	29/04/2024
COU - Courrier	2024-A00747-40_Courrier_reponses_20240621_VentSETFib.pdf	28/06/2024
COU - Courrier	2024-A00747-40_Courrier_reponses_20240812_VentSETFib.pdf	14/08/2024
CRF - CRF	2024-A00747-40_CRF_v1_20240429_VentSETFib.doc	14/05/2024
CRF - CRF	2024-A00747-40_CRF_v2_20240812_VentSETFib_ModifApp.doc	14/08/2024
CRF - CRF	2024-A00747-40_CRF_v2_20240812_VentSETFib_final.doc	14/08/2024

CVI - CV investigateurs	2024-A00747-40_Liste_CV_V1.0_20240409_VentSETFib.doc	14/05/2024
DEM - Demande autorisation	2024-A00747-40_Demande_20240513_VentSETFib.pdf	14/05/2024
DOC - Autres documents	2024-A00747-40_Document_contrat-clauses_20240625_VentSETFib.pdf	28/06/2024
DOC - Autres documents	2024-A00747-40_Page-signature_20240627_VentSETFib.pdf	28/06/2024
DOC - Autres documents	2024-A00747-40_Document-reponsesCPP_20240627_VentSETFib.doc.docx	28/06/2024
DOC - Autres documents	2024-A00747-40_Document-comparatif_20240627_VentSETFib.doc	28/06/2024
DOC - Autres documents	2024-A00747-40_Document-reponsesCPP_20240812_VentSETFib.docx	14/08/2024
DOC - Autres documents	2024-A00747-40_Page_Signature_20240813_VentSETFib.pdf	14/08/2024
INF - Doc Information	2024-A00747-40_NIFC_patient-poursuite_v1_20240402_VentSETFib.doc	29/04/2024
INF - Doc Information	2024-A00747-40_NIFC_Representant_v1_20240402_VentSETFib.doc	29/04/2024
INF - Doc Information	2024-A00747-40_Patient_v1_20240402_VentSETFib.doc	29/04/2024
INF - Doc Information	2024-A00747-40_NIFC_representant-poursuite_v1_20240402_VentSETFib.doc	29/04/2024
INF - Doc Information	2024-A00747-40_NIFC_urgence_v1_20240402_VentSETFib.doc	29/04/2024
INF - Doc Information	2024-A00747-40_NIFC_patient-poursuite_v2_20240625_VentSETFib-ModifApp.doc	28/06/2024
INF - Doc Information	2024-A00747-40_NIFC_patient-poursuite_v2_20240625_VentSETFib-VersionFinale.doc	28/06/2024
INF - Doc Information	2024-A00747-40_NIFC_Patient_v2_20240625_VentSETFib-ModifApp.doc	28/06/2024
INF - Doc Information	2024-A00747-40_NIFC_Patient_v2_20240625_VentSETFib-VersionFinale.doc	28/06/2024
INF - Doc Information	2024-A00747-40_NIFC_Representant_v2_20240625_VentSETFib-ModifApp.doc	28/06/2024
INF - Doc Information	2024-A00747-40_NIFC_Representant_v2_20240625_VentSETFib-VersionFinale.doc	28/06/2024

INF - Doc Information	2024-A00747-40_NIFC_representant-poursuite_v2_20240625_VentSETFib-VersionFinale.doc	28/06/2024
INF - Doc Information	2024-A00747-40_NIFC_representant-poursuite_v2_20240625_VentSETFib-ModifApp.doc	28/06/2024
JUS - Justification lieux de recherche	2024-A00747-40_Equipement_20240404_VentSETFib.pdf	29/04/2024
PRO - Protocole	2024-A00747-40_Protocole_v1_20240402_VentSETFib.docx	29/04/2024
PRO - Protocole	2024-A00747-40_Protocole_v2_20240627_VentSETFib-final.docx	28/06/2024
PRO - Protocole	2024-A00747-40_Protocole_v2_20240627_VentSETFib-ModifApp.docx	28/06/2024
PRO - Protocole	2024-A00747-40_Protocole_v3_20240812_VentSETFib_final.docx	14/08/2024
PRO - Protocole	2024-A00747-40_Protocole_v3_20240812_VentSETFib_ModifApp.docx	14/08/2024
RES - Résumé	2024-A00747-40_Resume_v1_20240402_VentSETFib.docx	29/04/2024
RES - Résumé	2024-A00747-40_Resume_v2_20240627_VentSETFib_final.docx	28/06/2024
RES - Résumé	2024-A00747-40_Resume_v2_20240627_VentSETFib_ModifApp.docx	28/06/2024
RES - Résumé	2024-A00747-40_Resume_v3_20240812_VentSETFib_final.docx	14/08/2024
RES - Résumé	2024-A00747-40_Resume_v3_20240812_VentSETFib_ModifApp.docx	14/08/2024

**Les documents étiquetés non-conformes sur le SI RIPH2G ou transmis pour information/notification dans le cadre de cette demande d'avis n'ont pas été évalués par le CPP.*
**L'intitulé des documents examinés par le comité, listés sur le présent avis, reprend la nomenclature des fichiers utilisée par le déposant sur le SI RIPH2G.*



Céline Lancelot
Vice-Présidente du CPP Ouest II

Copie : ANSM