

Comité de protection des personnes Ile de France V

Avis sur une demande initiale

CPP

Nom du CPP : Comité de protection des personnes Ile de France V
Adresse : Hôpital Saint-Antoine -184 rue du faubourg Saint-Antoine 75012 PARIS
France
Courriel : Hôpital Saint-Antoine -184 rue du faubourg Saint-Antoine 75012 PARIS
France
Téléphone :

Promoteur / Demandeur

Promoteur : Derm-to-Derm
Représentant légal (UE) : -
Mandataire : -

Dossier

Numéro SI : 23.03497.000241
Numéro national : 2023-A02213-42
Référence interne : -

Règlementation : Loi Jardé
Qualification : Catégorie 3 questionnaire

Produit ou acte : Médicaments à usage humain
Investigateur : Dr AMICI

Titre : **Évaluation de l'adhésion et de l'observance thérapeutique dans la prise en charge du psoriasis**

Ce dossier a été étudié en séance le 07/11/2023 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	LEVY Victor Georges	
Collège I	Qualification RIPH - Biostatistique ou épidémiologie	COUTURIER Bérengère	
Collège I	Qualification RIPH - Autre	DONADILLE Bruno	
Collège I	Qualification RIPH - Autre	BOFFA Jean Jacques	
Collège I	Spécialiste de médecine générale	RADENNE Simone	Secrétaire général(e)
Collège I	Spécialiste de médecine générale	TAULERA Olivier	
Collège I	Pharmacien hospitalier	DAGUENEL Anne	Président(e)
Collège I	Pharmacien hospitalier	BERGIER DESCOMBES Françoise	
Collège II	Compétence éthique	ZILBERBERG Jeanne	
Collège II	Compétence en sciences humaines et sociales ou action sociale	KURTZ Annie	Secrétaire général(e)
Collège II	Compétence juridique	TABARY Marine	
Collège II	Représentant d'association agréée	WELLHOFF François	Vice-président(e)
Collège II	Représentant d'association agréée	GAURON Christine	
		BERTHO Mael	

Documents analysés par le CPP

Catégorie	Intitulé	Date de dépôt
ADD - Doc additionnel	<i>ADD-Docadditionnel24112023.pdf</i>	24/11/2023
ATT - Attestation	<i>ATT-Attestation sur l'honneur 16102023.pdf</i>	16/10/2023
CVI - CV investigateurs	<i>CVI-CV investigateur-Dr AMICI.pdf</i>	16/10/2023
DOC - Autres documents	<i>PRO-Protocole.pdf</i>	16/10/2023
DOC - Autres documents	<i>INF-Note d'information.pdf</i>	16/10/2023
DOC - Autres documents	<i>QUE-Questionnaires.pdf</i>	16/10/2023
DOC - Autres documents	<i>Courrier de demande d'avis 19102023.docx.pdf</i>	19/10/2023
DON - Données : preuve de conformité du traitement des données	<i>Recepisse declaration no 2231511.pdf</i>	19/10/2023
INF - Doc Information	<i>INF-note information Version 1.1 21112023.pdf</i>	24/11/2023
REP - Courrier de réponse	<i>REP-Courrier de réponse 24112023.pdf</i>	24/11/2023
RES - Résumé	<i>RES-Résumé.pdf</i>	16/10/2023

*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.*

La Présidente, Anne DAGUENEL

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name 'Anne DAGUENEL'.