

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD-OUEST ET OUTRE-MER 1

Agréé par arrêté ministériel en date du 16 mai 2018
Constitué selon l'arrêté du 4 novembre 2022 de l'Agence Régionale de la Santé Occitanie
(N°IRB IRB00013138)

Avis sur une demande initiale

CPP

Nom du CPP : Comité de protection des personnes Sud Ouest et Outre Mer I
Adresse : ARS Occitanie - 10 chemin du raisin 31050 TOULOUSE CEDEX 9 France
Courriel : ARS Occitanie - 10 chemin du raisin 31050 TOULOUSE CEDEX 9 France
Téléphone : 0534302475

Promoteur / Demandeur

Promoteur : GERCOR
Représentant légal (UE) : -
Mandataire : -

Dossier

Numéro SI : 23.04052.000376
Numéro national : 2023-A01745-40
Référence interne : POP-UP G-128
Référence CPP : 1-23-091 / 23.04052.000376

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 : Pr Cindy NEUZILLET

Titre : **Trimodal Peri Operative Prehabilitation for Upper oesogastric and Pancreatic cancer: A multicenter, two-cohort, open-label, single-arm - POP-UP GERCOR study**

Ce dossier a été étudié en séance le 11/12/2023 et le 22/10/2024. 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").

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD-OUEST ET OUTRE-MER 1

Agréé par arrêté ministériel en date du 16 mai 2018
Constitué selon l'arrêté du 4 novembre 2022 de l'Agence Régionale de la Santé Occitanie
(N°IRB IRB00013138)

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).

Sur les motivations suivantes :

Après examen des réponses aux modifications demandées, le comité estime que :

La justification de l'étude est pertinente ; le rapport des bénéfices et des risques est acceptable.

Les objectifs de votre recherche sont bien définis et bien argumentés.

Les moyens mis en œuvre pour atteindre ces objectifs sont décrits avec suffisamment de précision et semblent bien adaptés à la solution du problème abordé.

La méthodologie est clairement décrite et adaptée aux objectifs.

La notice d'information et le formulaire de consentement sont clairement rédigés et contiennent toutes les mentions nécessaires.

Personnes ayant délibéré

	Catégories	Membres Présents			
1^{er} Collège	Personnes qualifiées en matière de recherche biomédicale, en biostatistique ou en épidémiologie	JM Sénard C Brefel-Courbon E Chatelut	X - X	F Moesch N Savy JH Di Donato	X - -
	Médecins généralistes	-			
	Pharmaciens	A Guillermin	X		
	Auxiliaires médicaux	S Boisselier	-	T Landes	-
2^e Collège	Personnes qualifiées en matière d'éthique	C Barla	-		
	Personnes qualifiées en sciences humaines et sociales ou dans le domaine de l'action sociale	J Périssé	-		
	Personnes qualifiées en matière juridique	S Bimes-Arbus S Drugeon	X -	L Garnier-Coutild P Rancher	X -
	Représentants des usagers	F Escala F Laroche	X -	JL Perrigault	-

Documents analysés par le CPP

Catégorie	Intitulé	Date de dépôt
ADD - Doc additionnel	2023-A01745-40_ ADDITIONNEL_v1.0_2023 11 16_POP-UP.pdf	16/11/2023
ASS - Assurance	2023-A01745-40_ASSURANCE_v1.0_2023 11 07_POP-UP.pdf	16/11/2023
COU - Courrier	2023-A01745-40_COURRIER_V1.0_2023 11 16_POP UP.pdf	16/11/2023
COU - Courrier	2023-A01745-40_COURRIER_V1.1_2024 01 16_POP UP.pdf	16/01/2024

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD-OUEST ET OUTRE-MER 1

Agréé par arrêté ministériel en date du 16 mai 2018
Constitué selon l'arrêté du 4 novembre 2022 de l'Agence Régionale de la Santé Occitanie
(N°IRB IRB00013138)

CVI - CV investigateurs	2023-A01745-40_LISTE INVESTIGATEURS_v1.0_2023 10 06_POP-UP.pdf	16/11/2023
CVI - CV investigateurs	2023-A01745-40_CV_v1.0_2023 10 06_POP-UP.pdf	16/11/2023
DEM - Demande autorisation	2023-A01745-40_DEMANDE_AVIS_v1.0_2023 11 16_POP UP.pdf	16/11/2023
DOC - Autres documents	2023-A01745-40_NUMERO_ID-RCB_v1.0_2023-08-03_POP-UP.pdf	16/11/2023
DON - Données : preuve de conformité du traitement des données	2023-A01745-40_DONNEES_v1.0_2023 09 20_POP-UP.pdf	16/11/2023
INF - Doc Information	2023-A01745-40_NICF_v1.0_2023 10 06_POP-UP.pdf	16/11/2023
INF - Doc Information	2023-A01745-40_NICF_V1.1_2024 01 12_POP UP_TC.pdf	16/01/2024
INF - Doc Information	2023-A01745-40_NICF_V1.1_2024 01 12_POP UP_Clean.pdf	16/01/2024
JUS - Justification lieux de recherche	2023-A01745-40_EQUIPEMENT_V1.0_2023 11 16_POP-UP.pdf	16/11/2023
PRO - Protocole	2023-A01745-40_PROTOCOLE_v1.0_2023 10 06_POP-UP.pdf	16/11/2023
PRO - Protocole	2023-A01745-40_PROTOCOLE_V1.1_2024 01 12_POP UP_clean.pdf	16/01/2024
PRO - Protocole	2023-A01745-40_PROTOCOLE_V1.1_2024 01 12_POP UP_TC.pdf	16/01/2024
RES - Résumé	2023-A01745-40_RESUME_V1.0_2023 10 06_POP-UP.pdf	16/11/2023
RES - Résumé	2023-A01745-40_RESUME_V1.1_2024 01 12_POP UP_TC.pdf	16/01/2024
RES - Résumé	2023-A01745-40_RESUME_V1.1_2024 01 12_POP UP_Clean.pdf	16/01/2024

*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.

Le Président
Pr J-M SENARD