

# CPP Ile de France XI

## Comité de Protection des Personnes

**COURRIER REÇU LE**  
**20 JUIN 2013**  
Secrétariat de Direction

Saint-Germain-en-Laye, le 17 juin 2013

**Madame Anne LEFEBVRE**  
*Directeur Adjoint*  
Centre Hospitalier de Versailles  
177, rue de Versailles  
78157 VERSAILLES Cedex

Titre de l'essai :	Validation clinimétrique d'une version Française de l'Endometriosis Health Profile 5 (EHP5).
Promoteur :	DRCI - Centre Hospitalier de Versailles
Coordonnateur :	Docteur PANEL – service de Gynécologie – Obstétrique - Versailles
Réf. Promoteur :	ENDOQUAL – CHV P13/05
Réf. ID RCB :	/
Réf. CPP :	13038

Documents examinés	Numéro et date de version
Courrier de demande d'avis	28 mai 2013
Protocole	V1 du 28/05/2013

Le CPP Ile de France XI a examiné dans sa séance du **13 JUIN 2013**, le projet de recherche référencé ci-dessus, pour lequel vous avez demandé un avis.

Cette étude non interventionnelle a pour but de valider un questionnaire de qualité de vie traduit de l'anglais, spécifique de l'évaluation des troubles liés à l'endométriose. L'intérêt d'un tel outil est sa sensibilité au changement.

Les résultats de ce questionnaire EHP-5 seront comparés avec ceux du questionnaire EQ-5D questionnaire de qualité de vie générique donc moins sensible avant et après traitement de l'endométriose dont souffrent les femmes qui se prêteront à l'étude. Selon les cas, le traitement sera médical ou chirurgical et la passation des questionnaires fera partie de leur suivi.

### Remarques :

Pour une étude de ce type l'assurance n'est pas requise.

L'information, de qualité mériterait quelques corrections orthographiques.

Supprimer la mention d'un "avis favorable" du CPP.

Le comité considère que cette étude ne relève pas de la loi 2004-806 du 9 août 2004 modifiée et ne pose pas de problème en termes de protection des personnes.

### Ont participé à la délibération :

#### I – PREMIER COLLEGE

François COUDORE  
Sabine de LAPORTE  
Agnès GUIBERT  
Kolia MILOJEVIC

Pharmaco/biologiste  
Chercheur  
Pharmacien hospitalier  
Biostatisticien

2/06  
AL - Chou

Michèle CATZ, présidente – Sabine de la PORTE, Vice-présidente  
Pierre de TRUCHIS, Trésorier – Jean-François LAIGNEAU, Secrétaire  
Annie DURAND – Thierry de ROCHEGONDE  
Katia BERNARD, Secrétaire administrative  
Pavillon Jacques Courtois – 2<sup>ème</sup> étage, 20, rue Armagis 78105 Saint Germain en Laye Cedex  
Tél : 01.39.27.42.58 - Fax : 01.39.27.49.01  
E.mail : [cppidf11@chi-poissy-st-germain.fr](mailto:cppidf11@chi-poissy-st-germain.fr)

# CPP Ile de France XI

## Comité de Protection des Personnes

Réf. Promoteur :	ENDOQUAL – CHV P13/05
Réf. ID RCB :	/
Réf. CPP :	13038

### II - DEUXIEME COLLEGE

Michèle CATZ  
Max DANA  
Thierry de ROCHEGONDE  
Pierre GROSSIN  
Odile LACHAUD  
Jean-François LAIGNEAU  
Christine STOUFFLET  
Anna ZIELINSKA

Psychologue  
Représentant Ligue contre le cancer  
Psychologue  
Représentant UFC Que Choisir  
Représentant UDAF 78  
Avocat  
Philosophe  
Philosophe

*Aucun membre délibérant du comité n'est affecté par un conflit d'intérêt.*

P/O Michèle CATZ  
Katia BERNARD



---

Michèle CATZ, présidente – Sabine de la PORTE, Vice-présidente  
Pierre de TRUCHIS, Trésorier – Jean-François LAIGNEAU, Secrétaire  
Annie DURAND – Thierry de ROCHEGONDE  
Katia BERNARD, Secrétaire administrative  
Pavillon Jacques Courtois – 2<sup>ème</sup> étage, 20, rue Armagis 78105 Saint Germain en Laye Cedex  
Tél : 01.39.27.42.58 - Fax : 01.39.27.49.01  
E.mail : [cppidf11@chi-poissy-st-germain.fr](mailto:cppidf11@chi-poissy-st-germain.fr)