



MINISTRY FOR HIGHER  
EDUCATION AND RESEARCH

**General directorate  
for research and innovation**

Paris, February 17, 2011

**Advisory Committee on  
Data Processing in Medical  
Research (CCTIRS)**

Chrono ref.: DGRI CCTIRS mg/CP°2011.113  
Registered letter with acknowledgement of receipt  
**Dossier no. to be quoted in all correspondence: 11.065**

Telephone: +33 (0)1 55 55 87 82  
Fax: +33 (0)1 55 55 88 50

Email: [michele.guillemot@recherche.gouv.fr](mailto:michele.guillemot@recherche.gouv.fr)

Dear Sir,

In compliance with the provisions of French Act no. 94-548 of July 1, 1994, you submitted a project relating to the processing of personal data to the Advisory Committee on Data Processing in Medical Research concerning the following study: "Observational prospective multi-centre study assessing the management of skin toxicity in patients treated with panitumumab (Vectibix®) for metastatic colorectal cancer expressing the non-mutated (wild type) KRAS gene".

After having reviewed your dossier, the Advisory Committee has issued the enclosed opinion.

Moreover, the Committee would like to draw your attention to the fact that it must be informed of any subsequent changes to the submitted project.

Yours faithfully,

*[Signed]*  
Advisory Committee Chairman,  
Dr Mahmoud Zureik

Eric BARRIERE  
AMGEN  
Médecine Aire Thérapeutique Oncologie  
62, boulevard Victor Hugo  
92523 NEUILLY-sur-SEINE

**Copy to: Mrs Valérie BOUCHARA  
AMGEN  
Opérations et Développement  
62 boulevard Victor Hugo  
92523 NEUILLY-sur-SEINE**



MINISTRY FOR HIGHER  
EDUCATION AND RESEARCH

**GENERAL DIRECTORATE FOR RESEARCH  
AND INNOVATION**  
**Advisory Committee on Data Processing in Medical Research**

**Dossier no. 11.065**

**Application title: Observational prospective multi-centre study assessing the management of skin toxicity in patients treated with panitumumab (Vectibix®) for metastatic colorectal cancer expressing the non-mutated (wild type) KRAS gene.**

**Scientific manager: Eric BARRIERE**  
AMGEN  
Médecine Aire Thérapeutique Oncologie  
62, boulevard Vicor Hugo  
92523 NEUILLY-sur-SEINE

**Applicant: Valérie BOUCHARA**  
AMGEN  
opérations et Développement  
62 boulevard Victor Hugo  
92523 NEUILLY-sur-SEINE

**Dossier received on: 23.12.10**

**Dossier reviewed on: February 10, 2011**

**Opinion of the Advisory Committee:**

**Favourable opinion**

*However, the information concerning patient identification is missing: first letters of name? numerical identification? The committee proposes to identify the patient using the site number + patient number.*

I hereby certify that to the best of my knowledge the translated text of this document represents an accurate translation of the original text provided	
Translator's Signature 	Date 19.05.2011
Printed Name of translator : N. MAYOUKOU	Title ACTO
Company Name : AMGEN S.A.S	

Drafted in Paris on February 17,  
2011

Advisory Committee Chairman,  
Dr Mahmoud Zureik/[Signed]



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR  
ET DE LA RECHERCHE

Direction générale  
pour la recherche et l'innovation

Paris, le 17 février 2011

Comité consultatif sur le traitement de  
l'information en matière de recherche  
dans le domaine de la santé (CCTIRS)

Référence chrono: DGRI CCTIRS MG/CP\*2011.113

Recommandé avec AR

Numéro de dossier à rappeler dans toute  
correspondance : 11.065

Téléphone : 01 55 55 87 82

Fax : 01 55 55 88 50

Mél. : michele.guillemot@recherche.gouv.fr

Monsieur,

Conformément aux dispositions de la loi n° 94-548 du 1er juillet 1994, vous avez adressé au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, un projet de traitement automatisé de données nominatives relatif à une étude intitulée : «Etude observationnelle prospective multicentrique de la prise en charge des toxicités cutanées pendant le traitement par panitumumab (Vectibix®) chez des patients présentant un cancer colorectal métastatique exprimant le gène KRAS non muté (type sauvage)».

Après examen de votre dossier, le Comité consultatif a émis l'avis ci-joint.

Le Comité appelle par ailleurs votre attention sur le fait que toute modification ultérieure du projet que vous lui avez soumis doit être portée à sa connaissance.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

Le Président du Comité consultatif  
Docteur Mahmoud ZUREIK

Monsieur Eric BARRIERE  
AMGEN  
Médecine Aire Thérapeutique Oncologie  
62, boulevard Vicor Hugo  
92523 NEUILLY-sur-SEINE

Copie à : Madame Valérie BOUCHARA  
- Cedex AMGEN  
Opérations et Développement  
62 boulevard Victor Hugo  
92523 NEUILLY-sur-SEINE



MINISTÈRE  
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR  
ET DE LA RECHERCHE

DIRECTION GÉNÉRALE POUR LA RECHERCHE  
ET L'INNOVATION

Comité consultatif sur le traitement de l'information  
en matière de recherche dans le domaine de la santé

Dossier n° 11.065

**Intitulé de la demande :** Etude observationnelle prospective multicentrique de la prise en charge des toxicités cutanées pendant le traitement par panitumumab (Vectibix®) chez des patients présentant un cancer colorectal métastatique exprimant le gène KRAS non muté (type sauvage).

**Responsable scientifique :** Eric BARRIERE  
AMGEN  
Médecine Aire Thérapeutique Oncologie  
62, boulevard Vicor Hugo  
92523 NEUILLY-sur-SEINE

**Demandeur :** Valérie BOUCHARA  
~~Cedex~~ AMGEN  
opérations et Développement  
62 boulevard Victor Hugo  
92523 NEUILLY-sur-SEINE

**Dossier reçu le :** 23.12.10

**Dossier examiné le :** 10 février 2011

**Avis du Comité consultatif :**

**Avis favorable**

*Toutefois, il manque les informations concernant l'identification du patient : premières lettres du nom ?  
identifiant numérique ? Le Comité propose d'identifier par n° de centre + n° patients.*

Fait à Paris, le 17 février 2011

Le Président du Comité consultatif  
Docteur Mahmoud ZUREIK