



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

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
-Gedex 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