

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES OUEST VI

Centre Hospitalier Universitaire Cavale Blanche – Avenue Tanguy Prigent – 29609 BREST Cedex

Présidente

Dr. Dominique KOWALSKI

Vice-présidente

Mme Nicole QUENTEL

Secrétaire Général

Mme Marie-Françoise TIGREAT

Trésorier

Dr. Catherine BALCON

Monsieur Patrice CHAUVEAU
BIOFORTIS
3 route de la Chatterie
44800 SAINT HERBLAIN

Brest le 3 janvier 2017

Nos réf : **CPP Ouest 6 – CPP 960**

Vos réf : étude IBS-GO PEC 15158

Numéro IDRCB : 2016-A01574-47

Monsieur

Le mardi 15 novembre 2016, le Comité de Protection des Personnes Ouest VI avait examiné le protocole de l'étude intitulée :

Etude randomisée en double aveugle contrôlée versus placebo pour évaluer l'effet d'ibsiu^m® sur l'amélioration des troubles gastro-intestinaux associés au syndrome de l'intestin irritable à prédominance de constipation

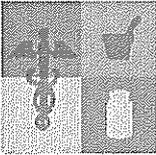
Promoteur : LESAFFRE INTERNATIONAL

Demandeur : BIOFORTIS

Investigateur principal : Docteur David GENDRE – BIOFORTIS

Après avoir étudié les documents suivants :

- le protocole version 2 du 06/10/2016
- l'autorisation de l'ANSM en date du 7 octobre 2016
- les 2 dossiers techniques des produits de l'étude version 1 du 28/09/2016
- le courrier de demande d'autorisation ANSM HPS version 1 du 30/09/2016
- le formulaire de demande d'autorisation version 1 du 03/10/2016
- le bordereau d'obtention du numéro IDRCB
- l'autorisation d'agir au nom du promoteur
- la liste des investigateurs et de leur CV version 1 du 13/10/2016
- l'autorisation de lieu de recherches biomédicales du CIC de BIOFORTIS
- le résumé de synthèse en français version 1 du 03/10/2016
- le document additionnel version 1 du 06/10/2016
- la lettre d'information version 1 du 13/10/2016
- le formulaire de consentement éclairé version 1 du 13/10/2016
- la carte volontaire
- la lettre de recrutement version 1 du 12/10/2016
- l'affiche de recrutement version 1 du 12/10/2016
- le questionnaire quotidien V0-V1 version 1 du 13/10/2016
- le questionnaire quotidien V1-V2 version 1 du 13/10/2016



COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES OUEST VI

Centre Hospitalier Universitaire Cavale Blanche – Avenue Tanguy Prigent – 29609 BREST Cedex

- le questionnaire quotidien V2-V3 version 1 du 13/10/2016
- l'enquête alimentaire version 1 du 03/10/2016
- la fiche de portions alimentaires
- le questionnaire HAD
- le questionnaire IBS-QOL
- le questionnaire IBS-SSS
- l'attestation d'assurance

Après avoir entendu les rapporteurs, le Comité avait émis à l'unanimité un avis favorable sous réserve de remarques.

Avait participé aux délibérations

- | | |
|--------------------------|---|
| - Dr. Carlhant-Kowalski | Qualifiée en matière de recherche biomédicale |
| - Dr Le Maguet | Qualifiée en matière de recherche biomédicale |
| - Dr. Le Bot | Qualifiée en raison de compétences en matière de biostatistique |
| - Dr. L'Eilde-Balcon | Pharmacien |
| - Mme Tual | Infirmière |
| - Mme Da Fonseca | Psychologue |
| - Mme Gloanec | Travailleur social |
| - Mme Dumas, Mme Vourc'h | Qualifiées en raison de compétences juridiques |
| - Mme Quentel, Mme Omnès | Représentantes des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé |

Avait participé sans voix délibérative

- | | |
|---------------|--|
| - Mme Tigréat | Infirmière |
| - Mme Cueff | Représentante des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé |

Les membres du Comité avaient déclaré n'avoir aucun lien d'intérêt avec les intervenants de la recherche.

A ce jour après réception et étude des documents ci-joints :

- le courrier de réponse
- le protocole version 2 du 05/12/2016
- le courrier au médecin traitant version 1 du 14/12/2016
- la lettre d'information version 2 du 13/12/2016
- le formulaire de consentement éclairé version 2 du 13/12/2016
- le document additionnel version 2 du 14/12/2016
- le formulaire de demande d'autorisation version 2 du 14/12/2016

L'avis favorable définitif peut prendre effet

En vertu de l'article R 1123-28, le présent avis devient caduc si l'étude n'a pas débuté dans un délai de un an

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, je vous prie de croire, Monsieur, à l'assurance de mes salutations les meilleures.

Dominique KOWALSKI CARLHANT
Présidente du CPP Ouest VI

Po N. Quentel
Dée - présidente