



COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES OUEST VI

Centre Hospitalier Universitaire Morvan 2 avenue FOCH Bâtiment 1 RDC – 29609 BREST Cedex

Présidente

Dr. Mariannick LE BOT

Vice-présidente

Mme. Chantal GUITTET

Secrétaires Généraux

Dr. Julien OGNARD

Dr. Dewi GUELLEC

INSERM

Pôle recherche clinique

Madame Cindy LAY

Biopark, bâtiment A,

8 rue de la Croix Jarry

75013 Paris

Brest, le 10 septembre 2020

Nos réf : **CPP Ouest 6 – CPP 1314 HPS2**

Numéro IDRCB : 2020-A01307-32

N° dossier RIPH : 20.06.30.70519

Madame,

Le mardi 18 août 2020, le Comité de Protection des Personnes Ouest VI avait examiné le projet de recherche mentionné au 2° de l'article L.1121-1 du CSP ne portant pas sur produit de santé :

HARMONIC-RT: Health Effects of CARDiac FluORoscopy and MODerN RadIotherapy in PEDIATRICs–Radiotherapy

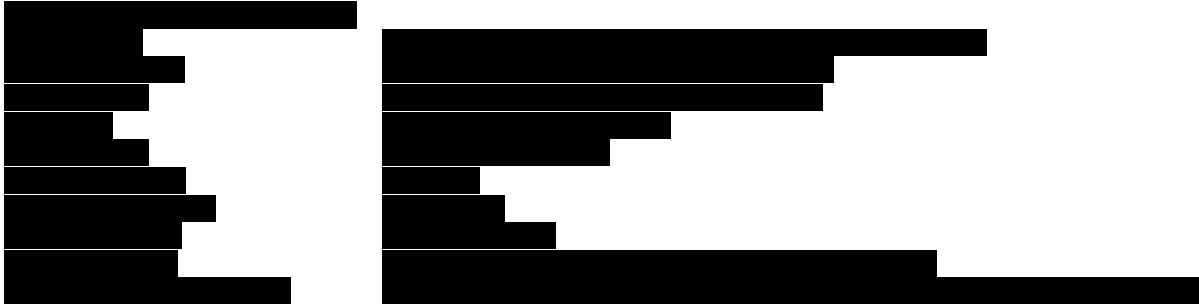
Promoteur : INSERM

Investigateur Principal : Docteur Stéphanie BOLLE – Département Radiothérapie Oncologie – Gustave Roussy (94)

Après avoir étudié les documents suivants :

- Courrier de demande d'avis du 30/06/2020
- Formulaire de demande d'avis 1.0 du 30/06/2020
- Document additionnel 1.0 du 30/06/2020
- Bordereau IDRCB du 10/04/2020
- Protocole du 2.0 du 26/06/2020
- Résumé du protocole 2.0 du 26/06/2020
- Notice d'information et Formulaire de consentement 2.0 du 26/06/2020
- Copie de l'attestation d'assurance du 29/06/2020
- Copie de la lettre LTA signé (assurance) du 29/06/2020
- Courrier de l'adéquation des moyens humains, matériels et technique avec la sécurité des participants du 30/06/2020
- Liste des investigateurs et lieux de recherche du 26/06/2020
- CV S. Bolle du 30/06/2020
- CV J. Thariat du 29/06/2020
- 17 Questionnaires du 26/06/2020
- Lettre de support au projet du 26/06/2020
- eCRF du 26/06/2020

Après avoir entendu les rapporteurs, le Comité avait émis à l'unanimité des remarques.



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 suivants :

- Courrier de réponses DIC du 03/09/2020
- Protocole_v3.0_31/08/2020 (avec et sans modifications apparentes)
- NIFC-Participant devenu majeur_v3.0_31/08/2020 (avec et sans modifications apparentes)
- NIFC- Majeur Mineur Emancipé_v3.0_31/08/2020 (avec et sans modifications apparentes)
- NIFC- NIFC-Mineur-Enfant_v3.0_31/08/2020 (avec et sans modifications apparentes)
- NIFC-NIFC-Mineur_PreAdo_Adolescent_v3.0_31/08/2020 (avec et sans modifications apparentes)
- NIFC- NIFC-Parents_Tuteurs_du_Participant_Mineur_v3.0_31/08/2020 (avec et sans modifications apparentes)

L'avis favorable définitif prend 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 deux ans.

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

Mariannick LE BOT
Présidente du CPP Ouest VI