

Comité de protection des personnes Ouest V

Avis sur une demande initiale

CPP

Nom du CPP : Comité de protection des personnes Ouest V
Adresse : CHU Pontchaillou - 9, avenue de la bataille Flandres Dunkerque Mai
1940 35033 RENNES CEDEX 09 France
Courriel : cpp.ouestv@chu-rennes.fr
Téléphone : 0299282556

Promoteur / Demandeur

Promoteur : CENTRE HOSPITALIER DE ROUBAIX
Représentant légal (UE) : -
Mandataire : -

Dossier

Numéro SI : 25.01529.000428
Numéro national : 2025-A00191-48
Référence interne : 2022-010

Règlementation : Loi Jardé
Qualification : Catégorie 3

Produit ou acte : Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique)

Investigateur : M. Guillaume CARNAUX

Titre : **Etats des lieux de la kinésithérapie dans la prise en charge post opératoire du cancer de la prostate : enquête nationale, prospective, monocentrique, à visée exploratoire des techniques de kinésithérapie (PREduKiné)**

Ce dossier a été étudié en séance le 20/05/2025 et mandat a été donné à la présidente du CPP d'émettre l'avis à réception des réponses du déposant aux dernières demandes. Au vu des réponses obtenues, l'avis suivant a donc été émis. Cet avis court à compter du changement de statut sur le SI.

Considérant que les conditions éthiques sont remplies notamment au regard des éléments de l'article L.1123-7 du code de la santé publique, l'examen du comité permet de conclure que la recherche peut être réalisée et de rendre l'avis suivant :

Avis favorable

Cet avis est valable deux ans. Conformément à l'article L.1123-11 du code de la santé publique, le promoteur doit déclarer au CPP le début de la recherche. Cette déclaration se fait directement sur le SIRIPH2G (bouton "démarrer l'étude").

Si vous n'avez pas été en mesure d'inclure un premier participant à la recherche dans ce délai, vous pouvez demander au CPP une prorogation de cet avis avant la fin de validité de ce dernier (article R.1123-26 du code de la santé publique).

Personnes ayant délibéré

Collège	Catégorie	Nom et prénom
Collège I	Qualification RIPH - Biostatistique ou épidémiologie	REYMANN Jean-Michel
Collège I	Qualification RIPH - Biostatistique ou épidémiologie	CAMPILLO-GIMENEZ Boris
Collège I	Qualification RIPH - Autre	VIGNEAU Cécile
Collège I	Qualification RIPH - Autre	POLACK Benoît
Collège I	Qualification RIPH - Autre	SAADE Marie-Béatrice
Collège II	Compétence éthique	LE ROL Annick
Collège II	Représentant d'association agréée	BOURTOURAUULT Michel
Collège II	Représentant d'association agréée	LE GOFF Gérard

Documents analysés par le CPP

Catégorie	Intitulé	Date de dépôt
ATT - Attestation	2025-A00191-48_Equipement_v1_20250422_PREduKiné.pdf	28/04/2025
ATT - Attestation	2025-A00191-48_Equipement_v1.1_20250527_PREduKiné.pdf	03/06/2025
ATT - Attestation	2025-A00191-48_Equipement_v1.1_20250527_PREduKiné_VMA.pdf	03/06/2025
CRF - CRF	2025-A00191-48_CRF_v1_20250422_PREduKiné.pdf	30/04/2025
CRF - CRF	2025-A00191-48_CRF_v1.1_20250527_PREduKiné.pdf	03/06/2025
CRF - CRF	2025-A00191-48_CRF_v1.1_20250527_PREduKiné_VMA.pdf	03/06/2025
CVI - CV investigateurs	2025-A00191-48_Liste-CV_v1_20250411_PREduKiné.pdf	30/04/2025
CVI - CV investigateurs	2025-A00191-48_Liste-CV_v1.1_20250527_PREduKiné.pdf	03/06/2025
CVI - CV investigateurs	2025-A00191-48_Liste-CV_v1.1_20250527_PREduKiné_VMA.pdf	03/06/2025
DEM - Demande autorisation	2025-A00191-48_Demande_v1.1_20250527_PREduKiné.pdf	03/06/2025
DEM - Demande autorisation	2025-A00191-48_Demande_v1.1_20250527_PREduKiné_VMA.pdf	03/06/2025
DON - Données : preuve de conformité du traitement des données	2025-A00191-48_Donnees_v1_20190426_PREduKiné.pdf	28/04/2025
DON - Données : preuve de conformité du traitement des données	2025-A00191-48_Donnees_v1_20250422_PREduKiné.pdf	28/04/2025
DON - Données : preuve de conformité du traitement des données	2025-A00191-48_Donnees_v1.1_20250527_PREduKiné.pdf	03/06/2025
DON - Données : preuve de conformité du traitement des données	2025-A00191-48_Donnees_v1.1_20250527_PREduKiné_VMA.pdf	03/06/2025
INF - Doc Information	2025-A00191-48_NI_v1_20250203_PREduKiné.pdf	30/04/2025
INF - Doc Information	2025-A00191-48_NI_v1.1_20250527_PREduKiné.pdf	03/06/2025
INF - Doc Information	2025-A00191-48_NI_v1.1_20250527_PREduKiné_VMA.pdf	03/06/2025
INF - Doc Information	2025-A00191-48_NIFC_v1_20250527_PREduKiné.pdf	03/06/2025

PRO - Protocole	2025-A00191-48_Protocole_v1_20250407_PREduKiné.pdf	30/04/2025
PRO - Protocole	2025-A00191-48_Protocole_v1.1_20250527_PREduKiné.pdf	03/06/2025
PRO - Protocole	2025-A00191-48_Protocole_v1.1_20250527_PREduKiné_VMA.pdf	03/06/2025
PUB - Publicité/affiches	2025-A00191-48_Recrutement_v1_202502_PREduKiné.pdf	30/04/2025
PUB - Publicité/affiches	2025-A00191-48_Recrutement_v1.1_20250602_PREduKiné.pdf	03/06/2025
QUE - Echelles/questionnaires	2025-A00191-48_Resume_v1_20250422_PREduKiné.pdf	30/04/2025
QUE - Echelles/questionnaires	2025-A00191-48_Resume_v1.1_20250527_PREduKiné.pdf	03/06/2025
QUE - Echelles/questionnaires	2025-A00191-48_Resume_v1.1_20250527_PREduKiné_VMA.pdf	03/06/2025
REP - Courrier de réponse	2025-A00191-48_Courrier_v1_20250602_PREduKiné.pdf	03/06/2025

**Les documents étiquetés non-conformes sur le SI RIPH2G ou transmis pour information/notification dans le cadre de cette demande d'avis n'ont pas été évalués par le CPP.*

**L'intitulé des documents examinés par le comité, listés sur le présent avis, reprend la nomenclature des fichiers utilisée par le déposant sur le SI RIPH2G.*

Le 18/06/2025
Présidente du CPP Ouest V