

**COMITE de PROTECTION des PERSONNES
SUD-OUEST ET OUTRE-MER II**

Secrétariat : Mme REY
AGENCE REGIONALE de SANTE OCCITANIE – Bureau 1048
10 chemin du raisin - 31050 TOULOUSE CEDEX 9
Tél. : 05 34 30 27 56 - Fax 05 34 30 27 38 - Mail : cppsoom2@ars.sante.fr

CHU Dijon Bourgogne
Mme Florence Martel
1 Boulevard Jeanne d'Arc
21079 DIJON Cedex

Toulouse, le 29 juillet 2022

Madame,

Le comité de protection des personnes (C.P.P.) Sud-Ouest et Outre-Mer II a examiné les précisions apportées à la **modification substantielle n°3** concernant le projet de recherche intitulé :

Actions incitatives combinées, centrées sur les acteurs de soins primaires, pour améliorer le dépistage du cancer du col de l'utérus chez les femmes résidant dans des zones géographiques socio économiquement défavorisées et non suivies : un essai hybride d'efficacité et de mise en oeuvre - RESISTE - protocole version 4.0 du 10/06/2022- n° ID-RCB : 2020-A0002237 (Dossier 2-20-006 id6698 - 20.00443-220006) 2°HPS

que vous lui avez soumis en qualité de promoteur et dont l'investigateur-coordonnateur est le Pr Bardou dans le centre d'investigation clinique du CHU de Dijon Bourgogne - Hôpital François Mitterrand.

Etaient présents :

Collège	Catégorie	Nom et prénom
Collège 1	Personne qualifiée en matière de recherche biomédicale	M. Ronald BARBARAS
Collège 1	Personne qualifiée en matière de recherche biomédicale	M. Abdel-Kader BOULANOUAR
Collège 1	Personne qualifiée en matière de recherche biomédicale	M. Sébastien LAMY
Collège 1	Personne qualifiée en matière de recherche biomédicale	Mme Françoise AURIOL
Collège 1	Médecin généraliste	M. Vladimir DRUEL
Collège 1	Pharmacien hospitalier	Mme Elodie CIVADE
Collège 1	Auxiliaire médical	Mme Ariane BLAISE
Collège 2	Personne compétente en matière d'éthique	Mme Bettina COUDERC
Collège 2	Personne compétence en sciences humaines et sociales	Mme Hélène DELABAERE
Collège 2	Personne compétente en matière juridique	Mme Marie-Emmanuelle KOPP-LASSERRE
Collège 2	Personne compétente en matière juridique	Mme Christine SAMALENS
Collège 2	Représentant des associations de malades et usagers de la santé	M. Michel MERCADIER

Après avoir initialement examiné des documents suivants: la lettre de demande datée du 13/06/2022, le courrier de demande daté du 13/06/2022, la justification de la demande de modification substantielle, le tableau comparatif des modifications substantielles apportées aux documents de l'étude, le tableau récapitulatif des modifications substantielles, le protocole version 4 du 10/06/2022, le résumé version 4 du 10/06/2022, le bordereau d'enregistrement recherche et collection biologique daté du 13/06/2022.

Après avoir examiné les documents suivants : le courrier de réponses daté du 21/07/2022, la lettre de dérogation de la DGS datée du 03/02/2020, le modèle de coupon de refus de participation, l'arrêté du 30/07/2020.

Le comité a bien noté que cette modification substantielle visait à :

- Supprimer 2 critères de non-inclusion :

- Les patientes sous tutelle ou sous curatelle
- Les femmes enceintes au-delà de 6 mois révolus

Au 13/06/2022, 6 052 patientes ont été incluses dans l'essai sur les 10 000 attendus.

En conséquence, le CPP Sud-Ouest et Outre-Mer II émet un

AVIS FAVORABLE

à la mise en œuvre de cette modification substantielle.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La Présidente
Pr Bettina COUDERC

