

Comité de protection des personnes Sud-Méditerranée I

Avis sur une modification substantielle

CPP

Nom du CPP : Comité de protection des personnes Sud-Méditerranée I
Adresse : Hôpital Sainte Marguerite Pavillon 9 - 270, bld Sainte Marguerite - 13009
MARSEILLE France
Courriel : cppsudmed1@gmail.com
Téléphone : 0491744256

Promoteur / Demandeur

Promoteur : Principia Biopharma Inc
Représentant légal (UE) : Medpace Finland, OY
Mandataire : Medpace France

Dossier

Numéro SI : 21.03598.002087-MS07
Numéro national : 2020-002063-60
Référence interne : PRN1008

Règlementation : Loi Jardé
Qualification : Catégorie 1
Produit ou acte : Médicaments à usage humain

Investigateur : Jean-Francois VIALARD

Titre : **A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study with an Open-Label Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral Rilzabrutinib (PRN1008) in Adults and Adolescents with Persistent or Chronic Immune Thrombocytopenia (ITP)**

Informations MS

Numéro de la MS : 7
Motif de la MS : Mise à jour de la Liste Investigateurs

Récapitulatif des avis antérieurs

Dossier	Avis	Date d'émission (ou date de validation du dossier historique sur le SIRIPH 2G)
21.03598.002087	Validé	26/10/2021 <i>Les avis précédents sont consultables dans la rubrique « informations historiques »</i>
21.03598.002087-MS04	Favorable	10/12/2021
21.03598.002087-MS05	Favorable	01/04/2022
21.03598.002087-MS06	Favorable	23/02/2023

Ce dossier a été étudié en séance le 12/04/2023 et 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

Personnes ayant délibéré

Collège	Catégorie	Nom et prénom
Collège I	Qualification RIPH - Biostatistique ou épidémiologie	RANQUE Stéphane
Collège I	Qualification RIPH - Biostatistique ou épidémiologie	GAUDART Jean
Collège I	Qualification RIPH - Autre	GAINNIER Marc
Collège I	Qualification RIPH - Autre	SICARDI Francis
Collège I	Qualification RIPH - Autre	BENDIANE Karim
Collège I	Qualification RIPH - Autre	BEGE Thierry
Collège I	Qualification RIPH - Autre	COHEN Anita
Collège I	Spécialiste de médecine générale	REYNIER Jean-Charles
Collège I	Spécialiste de médecine générale	KHOUANI Jérémy
Collège I	Pharmacien hospitalier	SASTRE Caroline
Collège I	Pharmacien hospitalier	BORNET Charléric
Collège I	Auxiliaire médical	CHANAUD Dominique
Collège II	Compétence éthique	BOYER CHAMMARD Agnès
Collège II	Compétence juridique	BINON Jean-Pierre
Collège II	Compétence juridique	SIMEONE Coraline
Collège II	Représentant d'association agréée	GARCIA Emeline
Collège II	Représentant d'association agréée	HERQUEL Perrine
Collège II	Représentant d'association agréée	ALIMI Patricia

Documents analysés par le CPP

Catégorie	Intitulé	Date de dépôt
ASS - Assurance	6. 2020-002063-60_MS7_Assurance_Certificat_20230302_PRN8018.pdf	13/03/2023
CVI - CV investigateurs	5. 2020-002063-60_MS7_CV_Dr ORVAIN_20221114_PRN8018.pdf	13/03/2023
Courrier de demande de modification substantielle	1. 2020-002063-60_MS7_courrier_20230309_PRN8018.pdf	13/03/2023
DOC - Autres documents	2. 2020-002063-60_MS7_EudraCT_h_20230309_PRN8018.pdf	13/03/2023
DOC - Autres documents	2. 2020-002063-60_MS7_EudraCT_20230309_PRN8018.pdf	13/03/2023
Formulaire de demande de MS	3. 2020-002063-60_MS7_SANF_20230309_PRN8018.pdf	13/03/2023

LIS - Liste investigateurs	<i>4. 2020-002063-60_MS7_Liste Investigateurs_V6.0_tc_20230306_PR N8018.pdf</i>	13/03/2023
LIS - Liste investigateurs	<i>4. 2020-002063-60_MS7_Liste Investigateurs_V6.0_20230306_PRN8 018.pdf</i>	13/03/2023
Les informations justifiant le bien-fondé de chaque modification	<i>2020-002063-60_MS7_Informations justification modifications_20230308_PRN1008-018.pdf</i>	13/03/2023
Tableau comparatif mettant en évidence les modifications apportées dans les documents de la demande initiale	<i>2020-002063-60_MS7_Tableau - modifications_20230308_PRN1008-018.pdf</i>	13/03/2023
Tableau récapitulatif de l'ensemble des MS et MNS survenues depuis le DI	<i>2020-002063-60_MS7_Tableau récapitulatif des MS_20230308_PRN1008-018.pdf</i>	13/03/2023

**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.*



Dr Jean-Charles REYNIER

Secrétaire général