



# Comité de Protection des Personnes TOURS - Région Centre - Ouest 1

<http://cppouest1.fr>

CPP agréé FDA IRB n° IORG0008143 OMB : 0990-0279

Dr Denis SAUDEAU  
Président  
Pr Pierre-François DEQUIN  
Dr Philippe BERTRAND  
Vice-présidents  
Mme Yola COLSAET  
Secrétaire Générale

Mme Gaëlle BENHARRAT  
Tél. : 02-47-47-82-21  
Mme Aline CAILLAUD  
Tel : 02-47-47-82-31  
Assistantes médico-administratives  
E-Mail : [cpp@med.univ-tours.fr](mailto:cpp@med.univ-tours.fr)

CHU de MONTPELLIER  
MME ODILE SECHOY-BALUSSOU  
39 Avenue Charles Flahault  
34295 MONTPELLIER CEDEX

Tours, le 23 décembre 2021

Madame,

Le CPP OUEST I, dans sa **séance du mardi 21 décembre 2021**, a étudié en **seconde soumission** la demande d'avis concernant le projet de recherche mentionné au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique intitulée :

**Dépistage des Troubles du Neuro-développement dans les fratries d'enfants autistes  
diagnostiqués en centres tertiaires – FRATSA**

N° SI RIPH2G : 21.03006.000035  
N° EudraCT/ID RCB : 2021-A02241-40  
Dossier CPP n° 2021T2-29 HPS | Psychiatrie  
Contact CPP : A. Caillaud

Investigateur coordonnateur de la Recherche :  
**Dr Véronique GONNIER** - Département de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent – CHU Montpellier

Promoteur de la Recherche :  
**CHU de Montpellier** - 39 avenue Charles Flahault 34295 Montpellier Cedex

Ont participé à la délibération :

Commission plénière du mardi 21 décembre 2021		
Catégories	Noms des Membres présents	
1 <sup>er</sup> collège	Personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine	M. Philippe BERTRAND M. Denis SAUDEAU M. Daniel ALISON M. Henri LEPAGE M. Eric SCEMAMA de GIALULY
	Médecins spécialistes de médecine générale	/ M <sup>me</sup> Anne-Marie LEHR-DRYLEWICZ
	Pharmaciens hospitaliers	M <sup>me</sup> Hélène BOURGOIN M <sup>me</sup> Sophie TOLLEC
	Auxiliaires médicaux	M <sup>me</sup> Michèle CARRIOT /
2 <sup>e</sup> collège	Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique	/ M. Jean-Pierre CHAMUSSY
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale	M <sup>me</sup> Yola COLSAET M <sup>me</sup> Marie-Emmanuelle CHAUVIN de RUFFRAY M <sup>me</sup> Catherine BARRACO
	Personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique	/ M. Jean-Christophe BERTRAND M <sup>me</sup> Delphine LUÇON
	Représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L.1114-1 CSP	M. Pierre CARLIER M <sup>me</sup> Dominique BEAUCHAMP

L'avis du spécialiste en pédiatrie a été consulté.

**Documents examinés par le CPP :**

Catégorisation	Intitulé	Date de dépôt
ADD - Doc additionnel	2021-A02241-40_ADDITIONNEL_V1_20210819_FRATSA.pdf	22/09/2021
ASS - Assurance	2021-A02241-40_ASSURANCE_SI_FRATSA.pdf	22/09/2021
COU - Courrier	2021-A02241-40_SI_COURRIER_V1_202108119_FRATSA.pdf	11/10/2021
COU - Courrier	2021-A02241-40_SI-R_COURRIER_V1_20211215_FRATSA.pdf	15/12/2021
CVI - CV investigateurs	2021-A02241-40_CV_DrBROQUERE.pdf	22/09/2021
CVI - CV investigateurs	2021-A02241-40_CV_DrTOUREILLE.pdf	22/09/2021
CVI - CV investigateurs	2021-A02241-40_CV_DrODOYER.pdf	22/09/2021
CVI - CV investigateurs	2021-A02241-40_CV_DrMAFFRE.pdf	22/09/2021
CVI - CV investigateurs	2021-A02241-40_CV_DrGONNIER.pdf	22/09/2021
CVI - CV investigateurs	2021-A02241-40_CV_PrBAGHDADLI.pdf	22/09/2021
CVI - CV investigateurs	2021-A02241-40_LISTE INVESTIGATEURS_V1_202108119_FRATSA.pdf	22/09/2021
CVI - CV investigateurs	2021-A02241-40_CV_DrCUSSOT CHARPENTIER.pdf	22/09/2021
DEM - Demande autorisation	2021-A02241-40_SI_DEMANDE_V1_202108119_FRATSA.pdf	11/10/2021
DOC - Autres documents	2021-A02241-40_DOCUMENT_Depliant_V1_20210819_FRATSA.pdf	22/09/2021
DOC - Autres documents	2021-A02241-40_QUESTIONNAIRE_Identitdys_FRATSA.pdf	22/09/2021
DOC - Autres documents	2021-A02241-40_0_2021-08-19_13-21-06.pdf	22/09/2021
DOC - Autres documents	2021-A02241-40_SI-R_DOCUMENT_Reponse_V1_20211215_FRATSA.pdf	15/12/2021
DOC - Autres documents	2021-A02241-40_SI-R_DOCUMENT_TableauComparatif_V1_20211215_FRATSA.pdf	15/12/2021
DOC - Autres documents	2021-A02241-40_DONNEES_MR001_FRATSA.pdf	15/12/2021
INF - Doc Information	2021-A02241-40_FC_Parent_DepNeg_V1_20210819_FRATSA.pdf	22/09/2021
INF - Doc Information	2021-A02241-40_FC_Parent_DepPos_V1_20210819_FRATSA.pdf	22/09/2021
INF - Doc Information	2021-A02241-40_NI_Parent_DepNeg_V1_20210819_FRATSA.pdf	22/09/2021
INF - Doc Information	2021-A02241-40_NI_Parent_DepPos_V1_20210819_FRATSA.pdf	22/09/2021
INF - Doc Information	2021-A02241-40_NI_Enf13-16ans_DepPos_V1_20210819_FRATSA.pdf	22/09/2021
INF - Doc Information	2021-A02241-40_NI_Enf9-12ans_DepPos_V1_20210819_FRATSA.pdf	22/09/2021
INF - Doc Information	2021-A02241-40_NI_Enf2-6ans_DepNeg_V1_20210819_FRATSA.pdf	22/09/2021
INF - Doc Information	2021-A02241-40_NI-NO_Parent_V1_20210819_FRATSA.pdf	22/09/2021
INF - Doc Information	2021-A02241-40_NI_Enf2-8ans_DepPos_V1_20210819_FRATSA.pdf	22/09/2021
INF - Doc Information	2021-A02241-40_NI_Enf9-12ans_V1_20211215_FRATSA.pdf	15/12/2021
INF - Doc Information	2021-A02241-40_NI_Enf2-8ans_V1_20211215_FRATSA.pdf	15/12/2021
INF - Doc Information	2021-A02241-40_NI_Enf13-16ans_V1_20211215_FRATSA.pdf	15/12/2021
INF - Doc Information	2021-A02241-40_NI_Parent_V1_20211115_FRATSA.pdf	15/12/2021
JUS - Justification lieux de recherche	2021-A02241-40_SI_EQUIPEMENT_JustifMoyen_V1_20210819_FRATSA.pdf	11/10/2021
PRO - Protocole	2021-A02241-40_PROTOCOLE_V1_202108119_FRATSA.pdf	11/10/2021
PRO - Protocole	2021-A02241-40_PROTOCOLE_V2_20211215_VF_FRATSA.pdf	15/12/2021
PRO - Protocole	2021-A02241-40_PROTOCOLE_V2_20211215 Modif_FRATSA.pdf	15/12/2021
RES - Résumé	2021-A02241-40_RESUME_V1_202108119_FRATSA.pdf	22/09/2021
RES - Résumé	2021-A02241-40_RESUME_V2_20211215 Modif_FRATSA.pdf	15/12/2021
RES - Résumé	2021-A02241-40_RESUME_V2_20211215_VF_FRATSA.pdf	15/12/2021

\*Les documents étiquetés non-conformes sur le SI RIPH2G ou transmis pour information/notification n'ont pas été évalués par le CPP OUEST I.

**Après le second examen du dossier lors de la séance plénière du 21 décembre 2021, le CPP a émis un avis défavorable sur les motivations suivantes :**

Le promoteur n'a pas adapté le protocole aux demandes du Comité :

- qu'un encadrement pédiatrique soit réalisé pendant tout le déroulé de l'étude en incluant notamment un examen pédiatrique par un pédiatre formé aux TND à l'inclusion des sujets dans l'étude (conformément aux recommandations de l'HAS de février 2020).
- qu'un pédiatre formé aux TND ou un neuropédiatre soit inclus dans la liste des investigateurs principaux.

**A l'unanimité, le CPP OUEST I a émis un AVIS DEFAVORABLE à la demande d'autorisation du présent projet (2021-A02241-40) évalué selon la réglementation en vigueur relative aux recherches biomédicales et notamment des critères fixés à l'article L1123-7 du CSP. Le Comité s'est prononcé dans le respect des dispositions relatives à sa nomination, à sa composition ainsi qu'à son organisation et son fonctionnement, prévues aux articles L1123-1 à L1123-14 et R1123-1 à R1123-64 du CSP.**

**Le Président**



**Docteur Denis SAUDEAU**

❖ **Autorisation d'essai clinique - Art. R1123-26 -**

« Si, dans le délai de deux ans suivant l'avis du comité de protection des personnes, la recherche biomédicale n'a pas débuté, cet avis devient caduc. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le comité concerné »

**Déclaration du début de la recherche**

**Décret n° 2006-477 du 26/04/2006, Art. R 1123-34 CSP**

« Art. R. 1123-34. - Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de la date effective de commencement de la recherche, correspondant à la date de la signature du consentement par la première personne qui se prête à la recherche en France »

❖ **Déclaration de la fin de la recherche - Art. R.1123-66 -**

« Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la fin de la recherche impliquant la personne humaine, le promoteur informe l'autorité compétente ainsi que le comité de protection des personnes concerné de la date effective de la fin de la recherche correspondant au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche ou, le cas échéant, au terme défini dans le protocole.

Si l'arrêt de la recherche impliquant la personne humaine est anticipé, le promoteur procède à cette information dans un délai de quinze jours et communique les motifs ».

❖ **Modification Substantielle - Articles R1123-42 à R.1123-44 -**

**Article R1123-42**

« Les modifications substantielles mentionnées à l'article [L. 1123-9](#) sont celles qui interviennent après l'autorisation de la recherche par l'autorité compétente et l'avis favorable du comité de protection des personnes et ont un impact significatif sur tout aspect de la recherche, notamment sur la protection des personnes, y compris à l'égard de leur sécurité, sur les conditions de validité de la recherche, le cas échéant sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci.

L'autorité compétente et le comité de protection des personnes ayant rendu un avis sur le projet de recherche initial se prononcent sur les modifications substantielles apportées par rapport aux éléments du dossier qui leur ont été initialement soumis.

Le promoteur informe le comité de protection des personnes et, le cas échéant, l'autorité compétente des modifications non substantielles apportées par rapport aux éléments du dossier qui leur ont été initialement soumis.

Les demandes prévues à l'article [L. 1123-9](#) sont accompagnées des justifications appropriées dont le contenu et les modalités de présentation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les recherches mentionnées au 1° de l'article [L. 1121-1](#). Le promoteur informe l'autorité compétente et le comité des modifications substantielles apportées aux éléments du dossier qui ne leur ont pas été préalablement soumis ».

**Article R1123-43**

« Le comité rend son avis dans les conditions prévues à l'article [R. 1123-23](#).

Si l'avis du comité est défavorable, le promoteur ne peut mettre en œuvre la modification de la recherche ».