



Investigateur Coordonnateur national

Professeuse Brigitte DRENO
Hôtel-Dieu – Service d’Onco-Dermatologie
1, Place Alexis Ricordeau
44093 – NANTES cedex 1

Promoteur

CHU de Nantes
D. R. C. I.
Madame Soizic BONIET
5, allée de l’Île Gloriette
44093 – NANTES cedex 01

Réf CPP : 20 04 19 (*A rappeler dans toutes vos correspondances*)

Réf CNRIPH : 20.04.24.59934

Réf. Protocole : RC20-0191 - Etude DYNAMIC

N° EudraCT : 2020-002029-28

Documents Transmis

Dossier Administratif

Courrier de couverture, daté du 24 avril 2020
Réponse à la délibération : courrier incluant un document de réponses aux questions du CPP, signé et daté du 5 mai 2020 & Courrier incluant un commentaire, signé et daté du 11 mai 2020
Formulaire EudraCT de demande d’avis au CPP, signé et daté du 11 mai 2020
Document additionnel, daté du 11 mai 2020
Décision de l’ARS Pays de la Loire portant renouvellement de lieux de RIPH pour le CHU de Nantes, signée et datée du 31 janvier 2020
Composition du Comité de Surveillance Indépendant, version 1.2 du 11 mai 2020.

Dossier téléversé sur la plateforme de la CNRIPH, le 24 avril 2020.

Dossier de la Recherche

Protocole de recherche, version française 1.2 du 11 mai 2020
Page de signature du protocole par le promoteur et le coordonnateur, le 24 avril 2020
Résumé du protocole, version française du 1.2 du 11 mai 2020
RCP GRANUDOXY 100 mg, comprimé pelliculé et sécable, version française du 31 janvier 2020
Notice Patient du GRANUDOXY 100 mg, comprimé pelliculé et sécable – Doxycycline monohydratée, version française du 31 janvier 2020
Attestation d’assurance, signée et datée du 24 avril 2020
CNIL : Déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR-001 n° 2001205 v 0, signé et daté du 21 octobre 2016
Attestation de l’adéquation des moyens humains, matériels et techniques, version datée du 25 avril 2020
Liste des investigateurs, version 1.2 du 11 mai 2020
CV des investigateurs, datés et signés
Questionnaires téléphoniques de réévaluation clinique du patient (J0, J7 et J28) et (J3 et J14), version 1.2 du 11 mai 2020
Lettre de présentation du protocole aux médecins traitants, version 1.2 du 11 mai 2020
Note d’information et formulaire de consentement, version 1.2 du 11 mai 2020.

*Doxycycline Versus Placebo chez des Patients COVID-19 + sans critère d’hospitalisation :
Etude prospective, multicentrique, randomisée en double aveugle.*

Notre Comité s’est réuni en séance, le **28 avril 2020**, pour examiner votre projet de recherche mentionnée au **1^{er} de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain.**

Compte tenu des précisions et des modifications effectuées dans le protocole, le résumé du protocole, la note d’information et le formulaire de consentement, en réponse à la délibération du 28 avril 2020,

Comité de Protection des Personnes Ile de France VIII
Hôpital Ambroise Paré - 9, avenue Charles de Gaulle
92100 Boulogne-Billancourt

Président : Franck LE MERCIER
Secrétariat : Madame Avanzini
Tél. 01 49 09 58 14 - Fax 01 49 09 53 52
cppidf8@orange.fr

Agrément Arrêté Ministériel du 16 mai 2018



Notre Comité émet un **avis favorable** sur votre projet de recherche, conformément aux dispositions du code de la santé publique.

Franck LE MERCIER

Président du CPP Île de France VIII.

PJ : Liste des personnes ayant participé à la délibération.

Comité de Protection des Personnes Ile de France VIII
Hôpital Ambroise Paré - 9, avenue Charles de Gaulle
92100 Boulogne-Billancourt

Président : Franck LE MERCIER
Secrétariat : Madame Avanzini
Tél. 01 49 09 58 14 - Fax 01 49 09 53 52
cppidf8@orange.fr

Agrément Arrêté Ministériel du 16 mai 2018



Séance du mardi 28 avril 2020

Séance plénière

Ont participé à la délibération *

Collège 1

Docteur AUBERT-FOURMY	<i>Médecin Généraliste (Titulaire)</i>
Madame BERDOUGO-TRITZ	<i>Qualifiée en Matière de Recherche impliquant la personne humaine (Suppléante)</i>
Docteur LEBLOND FRANCILLARD	<i>Qualifiée en Matière de Recherche impliquant la personne humaine (Suppléante)</i>
Monsieur LE MERCIER	<i>Pharmacien (Titulaire)</i>
Madame MARTINS	<i>Infirmière (Titulaire)</i>
Monsieur MUSSETTA	<i>Biostatisticien / épidémiologiste (Titulaire)</i>

Collège 2

Madame AGAR	<i>Psychologue (Titulaire)</i>
Madame BOISGONTIER	<i>Psychologue (Suppléante)</i>
Madame LECLERC	<i>Représentant des associations agréées d'usagers du système de santé (Titulaire)</i>
Monsieur RADET	<i>Représentant des associations agréées d'usagers du système de santé (Titulaire)</i>

Étaient Excusé (e) s

Collège 1

Docteur BARTHOD	<i>Qualifiée en Matière de Recherche impliquant la personne humaine (Titulaire)</i>
Monsieur MICHELON	<i>Qualifié en Matière de Recherche impliquant la personne humaine (Titulaire)</i>
Docteur MOULIAS	<i>Qualifiée en Matière de Recherche impliquant la personne humaine (Titulaire)</i>

Collège 2

Madame BISSON	<i>Qualifiée en raison de sa compétence juridique (Titulaire)</i>
Madame BURRE-CASSOU	<i>Travailleur Social (Titulaire)</i>
Madame de MONTEBELLO	<i>Qualifiée en raison de sa compétence juridique (Titulaire)</i>

** La séance s'est tenue en visioconférence.*