

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MEDITERRANEE III

Président: J-Y. LEFRANT Vice-Président: A-M. JOUBERT

Référence CPP à rappeler: **2018.10.08 bis_ 18.09.07.41302** Nîmes, le: **05 novembre 2018**

Lors de sa séance du: **03 octobre 2018** Présidée par Mme ou M: **J-Y. LEFRANT**

En présence des membres suivants: Mmes et MM:		Membres titulaires		Membres suppléants	
1 ^{er} Collège	Personnes qualifiées en recherche biomédicale	<input checked="" type="checkbox"/>	J-Y. LEFRANT S. DROUPY D. MOTTET	<input checked="" type="checkbox"/>	C. LECHICHE R. DE TAYRAC L. GONTHIER-MAURIN
	Compétents en biostatistique/épidémiologie	<input checked="" type="checkbox"/>	C. DEMATTEI	<input checked="" type="checkbox"/>	S. BASTIDE
	Médecins généralistes	<input checked="" type="checkbox"/>	M. GARCIA	<input checked="" type="checkbox"/>	P. SERAYET
	Pharmaciens hospitaliers	<input checked="" type="checkbox"/>	A. MOURGUES	<input checked="" type="checkbox"/>	G. LEGUELINEL
	Infirmiers	<input checked="" type="checkbox"/>	G. BAVILLE	<input checked="" type="checkbox"/>	A. GIRON
2 ^e Collège	Compétents en questions éthiques	<input checked="" type="checkbox"/>	C. BERHAULT		
	Psychologues	<input checked="" type="checkbox"/>	L. HERITIER		C. AYELA
	Travailleurs sociaux				
	Compétents en matière juridique	<input checked="" type="checkbox"/>	E. TOULOUSE-MULLER C. ROLLAND	<input checked="" type="checkbox"/>	M. GRIT
	Représentants d'associations agréées de malades et usagers du système de santé	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	A-M. JOUBERT Y. PRIOUX		M. SANCHEZ
Personnes cooptées	Pédiatre				
	Spécialiste pour défaut de consentement				

Les membres suivants s'étant retirés: Mmes et MM:

Le comité de protection des personnes Sud Méditerranée III a examiné les informations relatives à un projet référencé localement sous le numéro ci-dessus, et identifié par le numéro ci-dessous, relatif à:	<input type="checkbox"/>	Recherche interventionnelle de type 1
	<input type="checkbox"/>	Recherche interventionnelle de type 2
	<input checked="" type="checkbox"/>	Recherche non interventionnelle de type 3
	<input type="checkbox"/>	Utilisation d'éléments et produits du corps humain
	<input type="checkbox"/>	Collection d'échantillons biologiques

Numéro d'enregistrement: EudraCT ANSM 2018-A01784-51

Intitulé du projet: "Registre électronique de la Douleur Thoracique (RéDoT)"

Promoteur Réseau Cardiologie Urgence (RESCUe)

Investigateur principal ou coordonnateur: DR. EL KHOURY

Lieu de recherche (si soumis à autorisation):

Au titre d'une demande d'avis concernant:	<input checked="" type="checkbox"/>	Projet initial	Dans le cadre de:	<input type="checkbox"/>	Première soumission
	<input type="checkbox"/>	Modification substantielle N°		<input checked="" type="checkbox"/>	Nouvelle soumission d'un projet modifié en réponse aux observations du comité

Date de réception du projet visé 07 septembre 2018

<input type="checkbox"/>	Le comité, ayant examiné ou réexaminé le projet soumis, exprime en séance plénière l'avis ci-contre:	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Défavorable
<input checked="" type="checkbox"/>	Le projet ayant fait l'objet de réserves mineures lors de la délibération initiale, et celles-ci ayant été prises en compte, le comité exprime ce jour l'avis ci-contre:	<input type="checkbox"/>	Différé
		<input type="checkbox"/>	P2P (sans 2 ^{ème} passage)
		<input type="checkbox"/>	2P (2 ^{ème} passage) Eclaircissements des réponses apportées

Date de prise d'effet du présent avis: 05 novembre 2018

Le président: Le vice-président: Le président de séance:

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MEDITERRANEE III

Président: J-Y. LEFRANT Vice-Président: A-M. JOUBERT

Référence CPP à rappeler: 2018.10.08 bis _ 18.09.07.41302

Le présent avis concerne spécifiquement les documents suivants:		Version n° :	En date du:
X	Courrier de demande		12 septembre 2018
X	Formulaire de demande		12 septembre 2018
X	Protocole	2.0	22 octobre 2018
X	Résumé protocole	2.0	22 octobre 2018
X	Note d'information destinée aux patients	2.0	22 octobre 2018
X	Note d'information destinée à la famille /Proche	2.0	22 octobre 2018
X	Liste investigateur	1.0	07 septembre 2018
X	CV du ou des investigateurs		
X	CRF	1.0	07 septembre 2018
X	Courrier réponse		23 octobre 2018
X	Réponses aux commentaires		

REMARQUES

(1) Le comité prend en considération pour sa décision les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes, notamment l'information des participants avant et pendant la durée de la recherche y compris l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites, les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre, ainsi que la qualification du ou des investigateurs.

(2) Quel que soit l'avis du Comité, il ne dégage pas le promoteur de sa responsabilité.

(3) Conformément à la réglementation, tout avis est transmis à l'autorité compétente et, en cas d'avis défavorable, aux autres comités.

(4) En cas d'avis différé, le promoteur est invité à transmettre au comité dans les meilleurs délais les informations complémentaires demandées et/ou le projet modifié répondant aux réserves exprimées. Il peut demander, ainsi que l'investigateur principal, à être entendu par le comité.

MOTIVATION DE L'AVIS DU COMITE

