

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MEDITERRANEE III

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

Référence CPP à rappeler: 2018.10.08 sept 18.00431.181008 Nîmes, le: 29 Juillet 2021

Lors de sa séance du: 28 juillet 2021 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	X	J-Y. LEFRANT S. DROUPY D. MOTTET		C. LECHICHE R. DE TAYRAC L. GONTHIER-MAURIN
	Compétents en biostatistique/épidémiologie		C. DEMATTEI	X	S. BASTIDE
	Médecins généralistes	X	P. SERAYET		C. GRAS-AYGON
	Pharmaciens hospitaliers		A. MOURGUES		G. LEGUELINEL
	Infirmiers	X	G. BAVILLE		A. GIRON
2 ^e Collège	Compétents en questions éthiques		C. BERHAULT		V. ANTOINE
	Psychologues	X	L. HERITIER		C. AYELA
	Travailleurs sociaux		P. BERTAUDON		
	Compétents en matière juridique		E. TOULOUSE-MULLER C. ROLLAND	X	M. GRIT
Personnes cooptées	Représentants d'associations agréées de malades et usagers du système de santé		A-M. JOUBERT Y. PRIOUX	X	A. MENSUELLE-FERRARI
	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:		Recherche interventionnelle de type 1
		Recherche interventionnelle de type 2
	X	Recherche non interventionnelle de type 3
		Utilisation d'éléments et produits du corps humain
		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:	Projet initial	Dans le cadre de:	X	Première soumission
	X Modification substantielle N° 5			Nouvelle soumission d'un projet modifié en réponse aux observations du comité

Date de réception du projet visé 08 juillet 2021

X	Le comité, ayant examiné ou réexaminé le projet soumis, exprime en séance plénière l'avis ci-contre:	X	Favorable
			Défavorable
			Différé
			P2P (sans 2 ^{ème} passage)
			2P (2 ^{ème} passage)
			Eclaircissements des réponses apportées

Date de prise d'effet du présent avis: 28 juillet 2021

Le président: X 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 sept _ 18.00431.181008

Le présent avis concerne spécifiquement les documents suivants:		Version n° :	En date du:
X	Courrier de demande		07 juillet 2021
X	Formulaire de demande		12 septembre 2018
X	Note d'information destinée aux patients	5.0	28 avril 2021
X	Note d'information destinée à la famille /Proche	5.0	28 avril 2021
X	Protocole	3.0	28 avril 2021
X	Liste investigateurs	6.0	07 juillet 2021
X	CV du ou des investigateurs		
X	CRF	1.8	28 avril 2021
X	Tableau récapitulatif de l'ensemble des MS et MNS	1	07 juillet 2021
X	Justification à la demande de MS 05	1	07 juillet 2021
X	Tableau récapitulatif des MS	1	22 octobre 2018

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

