

Président

Jean-Louis BERNARD

AVIS

Membres titulaires & suppléants

Collège technique

- Personnes qualifiées en recherche
 - Jean-Louis BERNARD
 - François PHILIP-JOET
 - Valérie-Jeanne BARDOU (méthodologiste)
 - Houtin BAGHDADI
 - Dominique POITOUT
 - Raha SHOJAI
 - Vincent PRADEL (méthodologiste)
 - Pierre-Henri ROLLAND
- Médecins généralistes
 - Claude SICHEL
 - Pierre REYES
- Pharmaciens hospitaliers
 - Marie-Claude BONGRAND
 - Nathalie SALES-AUSIAS
- Infirmières
 - Hélène RENAUD
 - Marie RAFFRAY

Collège social

- Personnes qualifiées en éthique
 - Dominique TAILLEFER
 - Marie BONNET
- Psychologues
 - Janine RICOEUR
 - Frédérique VINCENT
- Travailleurs sociaux
 - Sylvie BROUT
 - Karine PIETERS
- Juristes
 - Annaick LE GOFF
 - Delphine BOHBOT
 - Philippe CARLINI
 - Jean-Pierre VIDAL
- Représentants d'associations et usagers
 - Patrick D'ANGIO
 - Philippe BRUN
 - André BLOT

Le Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II, agréé par arrêté ministériel en date du 12 juin 2006, constitué selon l'arrêté du Préfet de la Région Provence Alpes Côte d'Azur en date du 30 octobre 2006,

- en application du code de la santé publique et de la réglementation en vigueur relative aux recherches biomédicales portant sur un médicament à usage humain,
- ayant été saisi par courrier de la société **XXXX** agissant au nom du laboratoire **YYYYYYY**, promoteur d'une recherche biomédicale intitulée :

«TITRE DE LA RECHERCHE»

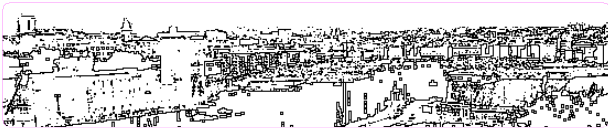
Référencée chez le promoteur sous le numéro **000001** identifiée sous le numéro ID RCB : **2006-999999-00** et dont l'investigateur coordonnateur est le **Docteur DDDD**,

- ayant, après vérification de la conformité réglementaire, enregistré ce dossier le **JJ MM AAAA** sous la référence interne **206 R99**,
- ayant examiné ce dossier de recherche lors de sa séance plénière du **JJ MM AAAA** au cours de laquelle

Liste des membres délibérants

après avoir entendu le rapporteur du collège technique, le rapporteur du collège social et l'avis du méthodologiste ont délibéré,

a décidé de demander au promoteur des compléments et des révisions du protocole et des documents d'information et de consentement.



Le Comité,

- ayant reçu le **JJ MM AAAA** l'ensemble des informations et des documents demandés,
- ayant examiné le dossier de recherche ainsi constitué :
 - Protocole daté du **JJ MM AAAA**,
 - Document additionnel daté du **JJ MM AAAA**,
 - Brochure de l'investigateur Version n° 1 du **JJ MM AAAA**,
 - Liste des investigateurs datée du **JJ MM AAAA**,
 - Cahier d'observation daté du **JJ MM AAAA**
 - Documents d'information et de consentement Version n° 2 du **JJ MM AAAA**,

lors de sa séance plénière du **JJ MM AAAA** au cours de laquelle

Liste des membres délibérants

après avoir entendu le rapporteur pédiatre du collège technique, le rapporteur du collège social et l'avis du méthodologiste ont délibéré,

a émis un

AVIS FAVORABLE

à la mise en oeuvre de cette recherche biomédicale, considérant que les conditions de validité de la recherche, notamment celles définies dans l'article L. 1123-7 du code de la santé publique, étaient réunies.

Le président,

Professeur Jean-Louis BERNARD