

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MÉDITERRANÉE I

Président
Professeur Jean-Albert GASTAUT

AVIS

Collège technique

Personnes qualifiées en recherche

Jean-Albert GASTAUT
Geneviève MACQUART MOULIN
Laetitia HUIART(méthodologiste)
Yves JAMMES
Jacques ALBANESE
Jean-Louis ROMETTE
Jean GAUDART(méthodologiste)
Dominique GÉNRE

Médecins généralistes

Gérard SPANO

Pharmaciens hospitaliers

Bruno LACARELLE
Christine PENOT RAGON

Infirmières

Dominique CHANAUD
Lydie CAMOIN

Collège social

Personnes qualifiées en éthique

Christine ASSAÏANTE
Célia CHISCHPORTICH

Psychologues

Pierre DE ALCALA
Christian BOCCARDI

Travailleurs sociaux

Christine FAURE
Claire GIUDICELLI-PANZA

Juristes

Dominique GIOCANTI
Annagrazia ALTAVILLA
Andrée MILLIET
Guillaume CHEROUATI

Représentants d'associations et usagers

Bernard PANZA
Françoise MOULARD
Philippe HANRIAT

Le Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée I, 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 5 février 2010,

en application du code de la santé publique et de la réglementation en vigueur relative aux recherches biomédicales portant sur un projet de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.

ayant été saisi par un courrier de l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille, promoteur d'un dossier de recherche biomédicale intitulée :

« ERADICATION DU PORTAGE DU POU DE CORPS PAR VETEMENTS IMPREGNES DE PERMETHRINE : ESSAI COMPARATIF RANDOMISE VERSUS PLACEBO EN DOUBLE AVEUGLE DANS LES POPULATIONS DEFAVORISEES DE MARSEILLE »

Identifié sous le numéro ID RCB : 2010-A01406-33 et dont l'investigateur (coordinateur) est Monsieur Philippe BROUQUI

ayant, après vérification de la conformité réglementaire, enregistré ce dossier le 3 décembre 2010 sous la référence interne **10 63**,

Lors de sa séance plénière du **15 décembre 2010** au cours de laquelle

Mesdames A. ALTAVILLA, C. ASSAÏANTE, L. CAMOIN, D. GIOCANTI, L. HUIART, G. MACQUART MOULIN, F. MOULARD, C. PENOT RAGON,
Messieurs P. DE ALCALA, J-A GASTAUT, Y. JAMMES, G. SPANO

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

Le Comité a demandé des modifications et des informations complémentaires concernant le protocole, la lettre d'information et le formulaire de consentement.

Le Comité, ayant reçu le 4 janvier 2011 des modifications

Lors de sa séance plénière du **12 janvier 2011** au cours de laquelle

Mesdames : A. ALTAVILLA, C. ASSAÏANTE, L. CAMOIN, C. FAURE, L. HUIART, D. GIOCANTI, G. MACQUART MOULIN, F. MOULARD
Messieurs : P. de ALCALA, J.A GASTAUT, Y. JAMMES, B. LACARELLE, G. SPANO

Institut Paoli Calmettes

232 Bd Sainte-Marguerite - BP 156 - 13273 MARSEILLE

Tél. : 04.91.22.34.25 - Fax : 04.91.22.36.30 - E-mail : cppsudmed1@gmail.com

Site Internet : <http://www.cppsudmediterranee1.fr>

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MÉDITERRANÉE I

Président
Professeur Jean-Albert GASTAUT

Le Comité a demandé des modifications mineures de la lettre d'information à réception des quelles il délivrerait un avis favorable

Le Comité, ayant reçu le 24 janvier 2011 les modifications conformes à ses demandes

ayant examiné le dossier de recherche ainsi constitué :

- Formulaire de demande d'avis EudraCT daté et signé du 9 décembre 2010
- Protocole version 3 du 24 janvier 2011
- Résumé de l'étude
- Document additionnel daté et signé du 2 décembre 2010
- Liste et CVs des investigateurs
- La notice d'information version 3 du 19 janvier 2011
- Le formulaire de consentement version 1 du 4 janvier 2011
- La copie de l'attestation d'assurance

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

Le Comité a émis un

AVIS FAVORABLE

à la mise en œuvre 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.



Professeur Jean-Albert GASTAUT