

# COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MÉDITERRANÉE I

Président  
Professeur Yves JAMMES

## AVIS

### Collège technique

Personnes qualifiées en recherche

Yves JAMMES  
Jean-Christophe DUBUS (Pédiatre)  
Jean GAUDART (méthodologiste)  
Jean-Louis ROMETTE

Marc GAINIER  
Régis GUIEU  
Stéphane RANQUE (méthodologiste)  
Stéphane BERDAH

### Médecins généralistes

Gérard SPANO  
Mathieu ORTICONI

### Pharmaciens hospitaliers

Bruno LACARELLE  
Christine PENOT RAGON

### Infirmières

Dominique CHANAUD  
Carine HAUCK

### Collège social

Personnes qualifiées en éthique

Christine ASSAÏANTE  
Célia CHISCHPORTICH

### Psychologues

Pierre DE ALCALA  
Christian BOCCARDI

### Travailleurs sociaux

Christine FAURE

### Juristes

Dominique GIOCANTI  
Annagrazia ALTAVILLA  
Andrée MILLIET  
Jean-Pierre BINON

### Représentants d'associations et usagers

Françoise MOULARD  
Marie-Odile MEYER

Le Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée I, agréé par arrêté ministériel en date du 12 juin 2012, constitué selon l'arrêté du Préfet de la Région Provence Alpes Côte d'Azur en date du 1<sup>er</sup> mars 2013,

en application du code de la santé publique et de la réglementation en vigueur relative aux recherches ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique

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

### « EVALUATION DU PORTAGE PHARYNGE DES MICROORGANISMES RESPONSABLES D'INFECTIONS RESPIRATOIRES AIGUES TRANSMISSIBLES CHEZ LES PELERINS DU HAJJ »

Identifié sous le numéro EudraCT : 2013-A00961-44 dont l'investigateur (coordinateur) est M. le Dr Philippe GAUTRET

ayant, après vérification de la conformité réglementaire, enregistré ce dossier le **1<sup>er</sup> juillet 2013** sous la référence interne **13 56**

Lors de sa séance plénière du **10 juillet 2013** au cours de laquelle Mesdames C. ASSAÏANTE, D. GIOCANTI, C. HAUCK, A. MILLIET, M-O MEYER, F. MOULARD, Messieurs P. DE ALCALA, J-C DUBUS, M. GAINNIER, S. RANQUE, 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 mineures de la notice d'information à réception desquelles il délivrerait un avis favorable

Le Comité, ayant reçu le 23 juillet 2013 les documents modifiés conformes à ses attentes

Le Comité ayant examiné le dossier de recherche ainsi constitué :

- Courrier de saisine datée et signé et du 24 juin 2013
- Lettre de réponses aux demandes du Comité du 22 juillet 2013
- Formulaire de demande d'autorisation daté et signé du 24 juin 2013
- Document additionnel daté et signé du 24 juin 2013

Hôpital Sainte Marguerite

270 Bd Sainte-Marguerite 13274 MARSEILLE

Tél. : 04.91.74.42.56 - Fax : 04.91.74.42.25 - E-mail : [cppsudmed1@gmail.com](mailto:cppsudmed1@gmail.com)

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

# COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MÉDITERRANÉE I

Président  
Professeur Yves JAMMES

-----

- Protocole version 1 du 11 juillet 2012
- Résumé de l'étude version 1 du 11 juillet 2013
- Notice d'information version 2 du 22 juillet 2013
- Formulaire de consentement version 2 du 22 juillet 2013
- Curriculum Vitae des investigateurs
- Attestation d'assurance datée du 27 juin 2013

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 Y. JAMMES