

# COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MEDITERRANEE III

**Président: T. LAVABRE-BERTRAND. Vice-Président: J.P. BROUILLET**

Référence CPP à rappeler: <b>2018.01.03</b>		Nîmes, le: <b>08 février 2018</b>	
Lors de sa séance du: <b>24 janvier 2017</b>		Présidée par Mme ou M: <b>T. LAVABRE-BERTRAND</b>	

En présence des membres suivants: Mmes et MM:		Membres titulaires	Membres suppléants
1 <sup>er</sup> Collège	Personnes qualifiées en recherche biomédicale	N S. DROUPY D. MOTTET	J-Y. LEFRANT R. DE TAYRAC B. KEZACHIAN
	Compétents en biostatistique/épidémiologie	N	X C. DEMATTEI
	Médecins généralistes	M. GARCIA	X P. SERAYET
	Pharmaciens hospitaliers	A. MOURGUES	G. LEGUELINEL
	Infirmiers	X G. BAVILLE	F. BUHLER
2 <sup>e</sup> Collège	Compétents en questions éthiques	X T. LAVABRE-BERTRAND	N
	Psychologues	X A. MAIZIERE-PROUST	C. AYELA
	Travailleurs sociaux	N	N
	Compétents en matière juridique	X E. TOULOUSE-MULLER N	C. ROLLAND M. GRIT
	Représentants d'associations agréées de malades et usagers du système de santé	X A-M. JOUBERT X P. BALMELLE	N N
Personnes cooptées	Pédiatre	N	N
	Spécialiste pour défaut de consentement	N	N

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:	X	Recherche interventionnelle de type 1 et 2
	X	Recherche non interventionnelle de type 3
	X	Utilisation d'éléments et produits du corps humain
	X	Collection d'échantillons biologiques

Numéro d'enregistrement: EudraCT	ANSM	2017-A00099-44
----------------------------------	------	----------------

Intitulé du projet:	"Mise en place d'un système d'information pour la DMLA : Suivi longitudinal d'une cohorte de patients atteints de dégénérescence Maculaire liée à l'âge (DMLA), suivis dans les centres experts participants à l'étude, sans modification de leur prise en charge médicale "
---------------------	--

Promoteur	CHNO des Quinze-Vingts
-----------	------------------------

Investigateur principal ou coordonnateur:	DR. GIRMENS
---	-------------

Lieu de recherche (si soumis à autorisation):	
---	--

Au titre d'une demande d'avis concernant:	X	Projet initial		Dans le cadre de:	X	Première soumission
		Modification substantielle N°				Nouvelle soumission d'un projet modifié en réponse aux observations du comité

Date de réception du projet visé	06 novembre 2017
----------------------------------	------------------

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

Date de prise d'effet du présent avis:	24 janvier 2017
--	-----------------

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

# COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MEDITERRANEE III

Président: T. LAVABRE-BERTRAND. Vice-Président: J.P. BROUILLET

Référence CPP à rappeler:	2018.01.03
---------------------------	------------

Le présent avis concerne spécifiquement les documents suivants:	Version n° :	En date du:
X Courrier de demande		27 octobre 2017
X Formulaire de demande		27 octobre 2017
X Bordereau d'enregistrement n° ID RCB		12 janvier 2017
X Protocole	5	24 octobre 2017
X Résumé protocole	1	26 octobre 2017
X Note d'information destinée aux patients	1	26 octobre 2017
X Liste investigateur		
X CV du ou des investigateurs		
X CRF		
X Origine et nature des données nominatives recueillies		
X Annexe : Grille d'étude des risques (MR003)		

## 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

La non inclusion dans le SI des patients inclus dans une recherche biomédicale interventionnelle constitue un biais et n'est pas justifié par les objectifs observationnels de l'étude. Il conviendrait de retirer ce critère de non inclusion.

Les critères de jugement ne sont pas énoncés dans le protocole. Il est fait référence plusieurs fois aux données cliniques et para-cliniques ciblées par la présente recherche sans jamais les préciser. Il est annoncé en bas de la page 10 que la liste des données cliniques et para-cliniques collectées dans le cadre de cette recherche est fournie dans le cahier d'observation joint qui ne figure pourtant pas au dossier.

**Il est noté dans la note d'information du patient, en caractères gras « Le centre de soins dans lequel vous êtes actuellement suivi participe à cette étude et dans ce cadre, des données cliniques vous concernant seront transmises au SI DMLA ».**

**Il est noté en caractère non gras** donc moins apparent : « Néanmoins, vous avez le droit, de refuser de participer à cette étude. Signalez dans ce cas votre opposition au médecin. Le refus de participation ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec l'équipe médicale ».

**Il n'est pas précisé dans la note, les patients qui ne peuvent pas être inclus dans ce dispositif comme signifié dans le protocole soit :**

- Patient s'étant opposé à la collecte et au traitement de leurs données cliniques.
- Patient dans l'incapacité de consentir (intellectuellement, physiquement ou juridiquement).
- Patient inclus dans une recherche biomédicale interventionnelle.

Adresser la correspondance à : CPP SUD-MEDITERRANEE III, UFR MEDECINE 186, chemin du Carreau de Lanes CS 83021

30908 NIMES Cedex 2

Secrétariat : Mlle CABRERA

e-mail : [cpp.sudmediterranee3@gmail.com](mailto:cpp.sudmediterranee3@gmail.com)

Téléphone/Fax : 04 66 02 81 55

Page 2 sur 3

# COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MEDITERRANEE III

Président: T. LAVABRE-BERTRAND. Vice-Président: J.P. BROUILLET

---

**Pas d'explication sur le support sur lequel est noté par le médecin lors de la visite le refus oral du patient pour participer à cette recherche.**

La liste des investigateurs et Cv des investigateurs est incohérente (manque CV du Dr Eric SOUIED, présence du CV du Dr Martine MAUGET-FAYSSE, de la Fondation Rothschild, non citée parmi les investigateurs)

La possibilité de se faire assister par une personne de confiance (article L.1111-6 CSP « Si le patient le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions. ») n'est pas explicitement signalée. Or elle est obligatoire de façon générale dès lors qu'est mise en œuvre toute intervention impliquant le sujet dans le domaine de la santé, soins ou recherche.

