

COMITE CONSULTATIF DE PROTECTION DES PERSONNES SE PRETANT A DES RECHERCHES BIOMEDICALES

MONTPELLIER-SAINT-ELOI

Président : Pr. Sylvie HANSEL

Montpellier, le 24 février 2006

Référence : 06 01 01

Le Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale de Montpellier a été saisi le 15 décembre 2005 par :

Monsieur le Docteur David AZRIA

Département de Radiothérapie

CRLC Val d'Aurelle – 34298 Montpellier cedex 05

d'une demande d'avis pour un projet de recherche sans bénéfice individuel direct intitulé : « **Evaluation prospective multicentrique d'un test prédictif des toxicités tardives après radiothérapie par le taux d'apoptose lymphocytaire CD8 radio-induite : application aux cancers du sein et de la prostate.** »
Protocole version 4 du 21 février 2006– note d'information « sein », note d'information « prostate », consentement éclairé pour l' étude principale et et consentement éclairé pour la collection biologique : version n°4 du 21 février 2006.

Le promoteur est :

CRLC VAL D'AURELLE

208 RUE DES APOTHICAIRES

PARC EUROMEDECINE

34298 MONTPELLIER CEDEX 5

Investigateurs associés : voir liste investigateur du 9 décembre 2005

Le comité a examiné les informations relatives à ce projet lors de sa séance du 10 janvier 2006.

Ont participé à la séance du 7 février 2006, Mesdames et Messieurs :

Catégorie I	F. GRIGORESCU, M.FABBRO, D.HILLAIRE-BUYS, JP.DAURES, D. MORIN
Catégorie II	J. DUBOURDIEU
Catégorie III	S. HANSEL, F. AZEMA
Catégorie IV	R. JEAN, JL VALDEYRON
Catégorie V	
Catégorie VI	A. LAURENT, O. BIZIEN
Catégorie VII	L. LEMAITRE
Catégorie VIII	A. LAMBOLEY, A. ANDRIANTAHINA

Bien qu'il ait estimé ce protocole conforme à l'éthique médicale et susceptible a priori d'un avis favorable, certains points avaient conduit le Comité à différer son avis. Les renseignements fournis à la suite de cette séance par l'investigateur répondant de façon satisfaisante aux réserves formulées, le Comité exprime ce jour :

- un avis favorable à la réalisation de ce projet



Le Président de Séance
Professeur Sylvie HANSEL

N.B. (1) Dans sa délibération, le Comité considère "les conditions de validité de la recherche, notamment la protection des participants, leur information et 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 oeuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs".

N.B. (2) Quel que soit l'avis du Comité, il ne dégage pas le promoteur de sa responsabilité.

N.B. (3) L'article R.2030. du décret n 90.872 du 27 septembre 1990 spécifie que "toute modification du projet de recherche affectant de manière substantielle les informations communiquées au Comité doit faire l'objet d'une demande d'avis complémentaire accompagnée des justifications appropriées". De l'interprétation donnée à cet article par le ministère de la Santé, il résulte que "si un effet indésirable grave se révèle au cours d'une recherche, de tels effets doivent être déclarés au Comité initialement consulté".

Adresser la correspondance à : CCPPRB MONTPELLIER-ST ELOI - Hôpital St. Eloi, 34295 MONTPELLIER CEDEX 5

Téléphone : 04.67.33.78.07 — Fax : 04.67.63.52.54 — E-mail : ccpprb.montpellier@wanadoo.fr