

**COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES  
ILE DE FRANCE III**

Hôpital Tarnier-Cochin, 89 rue d'Assas 75006 Paris - Tel : 01.46.33.68.67 - Fax : 01.46.33.70.46

Email : cpp.iledefrance3@orange.fr

Composition du bureau : Président : [REDACTED] Vice-Président : [REDACTED] Secrétaire : [REDACTED] Trésorier : [REDACTED]

A Paris, le 02 septembre 2014

DS/LG/2014-112

**REF : A rappeler dans toute correspondance**

Dossier n° : [REDACTED]

Ref. CPP : [REDACTED]

Le Comité a été saisi le 15 avril 2014 d'une demande d'avis pour un projet de recherche biomédicale intitulé : PHAGOBURN : « Evaluation du traitement par bacteriophages des plaies infectées par *Escherichia coli* et *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients brûlés (essai randomisé de phase I/II) » - « Evaluation of phage therapy for the treatment of *Escherichia coli* or *Pseudomonas aeruginosa* wound infections in burned patients (Phase I-II clinical trial) » ;

dont le promoteur est : Pherecydes Pharma ;

et l'investigateur ou investigateur coordonnateur est : [REDACTED] ;

La recherche aura lieu au sein des centres investigateurs suivants : Hôpital d'Instruction des Armées Percy -Centre de Traitement des Brûlés (Clamart), Hôpital Saint Luc/Saint Joseph -Centre des brûlés (Lyon), CHU Nantes -Immeuble Jean Monnet (Nantes).

Le Comité a notamment examiné le protocole de la recherche -version 1.1 du 28/04/2014-, la note d'information et formulaires de consentement -version 1 du 24/04/2014-, la Brochure Investigateur -Edition 1 du 28 avril 2014-, la liste des investigateur -version du 24/04/2014-, l'attestation d'assurance -version du 18 avril 2014-, ainsi que tous les autres documents communiqués par le promoteur et a tenu compte de la réponse post-session du promoteur datée du 17/06/2014 incluant a note d'information et formulaires de consentement modifiée -version 1.1 du 20/06/2014- .

**Lors de la séance du 20 mai 2014**

Après délibération, le Comité octroie un **AVIS FAVORABLE** à la recherche biomédicale, aux motifs suivants :

*L'étude apparaît pertinente et le rapport bénéfices/risques acceptable.*

*Les objectifs de la recherche sont définis et argumentés.*

*Les moyens mis en œuvre pour atteindre ces objectifs sont décrits avec suffisamment de précisions et apparaissent bien adaptés. La méthodologie est clairement décrite et adaptée aux objectifs.*

*Les notices d'information et formulaires de consentement sont clairement rédigés. Ils contiennent toutes les mentions nécessaires*

*Par ailleurs, le Comité s'approprie la motivation inscrite dans le courrier post-session du Président du 10/06/2014.*

Ont participé à la délibération du 20 mai 2014 :

Collège n°1 :	Titulaires :	Suppléants :
Personnes qualifiées en matière de recherche biomédicale :	Dr. [REDACTED] (psychiatre)(compétent en matière biostatistiques) Dr. [REDACTED] Dr. [REDACTED]	Pr. [REDACTED] (pédiatre) Pr. [REDACTED]
Médecin généraliste :	Dr. [REDACTED]	Dr. [REDACTED]
Collège n°2 :		
Personnes qualifiées sur les questions éthiques :	[REDACTED]	[REDACTED]
Psychologue :	[REDACTED]	[REDACTED]
Personnes compétentes en matière juridique :	[REDACTED]	[REDACTED]
Représentant des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé :	[REDACTED]	[REDACTED]

Le Président : [REDACTED]