COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES

CPP OUEST II - ANGERS

Angers, le 4 avril 2008

Le Comité a été saisi le 12 février 2008 d'une demande d'avis pour le projet de recherche intitulé :

Evaluation médico-économique du dépistage préthérapeutique par une approche couplée phénotypique et pharmacogénétique, du déficit en enzyme de métabolisme des fluoropyrimidines, en terme de prévention du risque de toxicités graves. Etude cas témoin multicentrique.

n° identification de l'A.C : **2008-000026-39**

n° identification CPP : **2008/04**

Promoteur : Centre Paul Papin - 2 rue Moll - 49933 Angers cedex 9

Investigateur principal : Pr [REDACTED] - Centre Paul Papin - 2 rue Moll - 49933 Angers Cedex 9

La 1ère délibération a été conduite le mardi 19 février 2008

sur les documents suivants :

- le numéro d'identification du projet,
- le courrier de demande d'autorisation, daté du 24 janvier 2008 et signé,
- le formulaire de demande d'autorisation, daté du 21 janvier 2008 et signé,
- le document additionnel daté du 21 janvier 2008 et signé,
- le formulaire de déclaration d'une collection d'échantillons biologiques humains daté du 21 janvier 2008 et signé,
- le résumé du protocole (version française n°1 en date du 24 janvier 2008),
- le protocole de recherche (version française n°1 en date du 24 janvier 2008),
- le résumé des caractéristiques du produit "Fluorouracile",
- la liste des investigateurs pressentis ainsi que des lieux de recherche, datée du 24 janvier 2008,
- les curriculum vitae des investigateurs (2 CV manquants : Dr [REDACTED] et [REDACTED] et 1 n°CNOM manquant : Dr [REDACTED]),
- la lettre d'information au patient (version française n°1 en date du 24 janvier 2008),
- la déclaration de consentement éclairé (version française n°1 en date du 24 janvier 2008),
- la copie de l'attestation d'assurance datée du 29 janvier 2008.
- la copie du justificatif de paiement des taxes datée du 22 janvier 2008.

La 2ème délibération a été conduite le mardi 18 mars 2008

sur les documents suivants :

- le courrier de réponse de l'investigateur principal aux questions du CPP daté du 17 mars 2008,
- le résumé du protocole (version française n°2 en date du 14 mars 2008),
- le protocole de recherche (version française n°2 en date du 14 mars 2008),

- la lettre d'information au patient, bras A (version française n°2 en date du 17 mars 2008),
- la lettre d'information au patient, bras B (version française n°2 en date du 17 mars 2008),
- la déclaration de consentement éclairé (version française n°2 en date du 17 mars 2008).

Ont participé les membres suivants :

- **Recherche biomédicale** : Madame [REDACTED] (S), Messieurs [REDACTED] (T), [REDACTED] (T), [REDACTED] (T), [REDACTED] (T), [REDACTED] (S).
- **Médecin généraliste** : Monsieur [REDACTED] (T).
- **Infirmière** : Madame [REDACTED] (T).
- **Ethique** : Monsieur [REDACTED] (T).
- **Psychologue** : Madame [REDACTED] (T) et Monsieur [REDACTED] (S).
- **Travailleur social** : Mesdames [REDACTED] (T) et [REDACTED] (S).
- **Juriste** : Mesdames [REDACTED] (T) et [REDACTED] (S), Monsieur [REDACTED] (T).
- **Association agréée de malades** : Madame [REDACTED] (T).

Le comité a émis un AVIS FAVORABLE à la mise en oeuvre de cette étude après réception, le 28 mars 2008, des documents suivants :

- les curriculum vitae de deux investigateurs et le n° CNOM d'un investigateur.

[REDACTED]
[REDACTED]
Président du CPP Ouest II