

# Comité de Protection des Personnes

## OUEST III

Agréé par arrêté ministériel en date du 16 mai 2018,

Constitué selon l'arrêté du Directeur Général de l'ARS Nouvelle Aquitaine en date du 31 mai 2018.

*C.H.U. La Milétrie*

*Bâtiment Vie La Santé – Entrée n°4 - 1er étage – porte 101*

*2 rue de la milétrie – CS 90 577 - 86021 POITIERS CEDEX*

*Tel : 05.16.60.42.27*

E-mail : [cpp-ouest3@chu-poitiers.fr](mailto:cpp-ouest3@chu-poitiers.fr)

**PACHOT Alexandre**  
Hospices Civils de Lyon  
BP 2251  
3 quai des Célestins,  
69229 LYON cedex 02

Poitiers, le 11 octobre 2021

**Objet : AVIS FAVORABLE**

**Référence Comité : 21.10.66 / SI RIP2G 21.01339.000014** (à rappeler dans toute correspondance)

Domaine thérapeutique : Autres

Date de tirage au sort : 22/07/2021

Avis : 15/09/2021

Recevabilité : 30/07/2021

Réponse Promoteur : 27/09/2021

Monsieur,

Le Comité a étudié lors de la séance plénière du 6 septembre 2021 votre projet de protocole suivant :

**Numéro de l'essai :** 69HCL21\_0627

**Titre de l'essai :** « Cohorte prospective de femmes enceintes vaccinées contre la COVID-19 **pendant leur grossesse.** » COVACPREG

**Identité du promoteur :** Hospices Civils de Lyon - 3 quai des Célestins - 69002 Lyon

**Adresse électronique de contact du Promoteur :** [drci\\_promo@chu-lyon.fr](mailto:drci_promo@chu-lyon.fr)

**Identité du Coordonnateur :** Judith COTTIN - Centre Régional de Pharmacovigilance  
Service Hospitalo-Universitaire de Pharmacotoxicologie - Pôle de Santé Publique Les Hospices civils de Lyon

**Numéro d'identification :** 2021-A01523-38

**Catégorie :** 3

**Versions :**

Lettre de saisine : 30/06/2021

Courriers de réponse : 27/09/2021 – 04/10/2021

Document de réponse : 27/09/2021

Formulaire de demande d'avis : 30/06/2021

Protocole : version 3 du 01/10/2021

Résumé en français : version 3 du 01/10/2021

Notice d'information destinée à la patiente : version 2 du 24/09/2021

Notice d'information destinée au 2<sup>ème</sup> parent : version 2 du 24/09/2021

Annexe : version 2 du 24/09/2021

Liste des investigateurs : version 1 du 23/06/2021

Déclaration de conformité MR003 / attestation sur l'honneur : 30/06/2021

Déclaration de conformité MR003 CNIL n°1996824 v 0 : 06/10/2016

Attestation sur l'honneur que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur : 30/06/2021

Affiche de recrutement : septembre 2021

*Le quorum étant constaté,*

M.	L.	LACOSTE	Qualifié en matière de recherche biomédicale	(T)
M.	M.	PICHON	Qualifié en matière de recherche biomédicale	(T)
Mme	E.	GAND	Qualifiée en matière de biostatistique	(T)
Mme	S.	NOËL	Qualifiée en matière éthique	(S)
Mme	A.	RANGER	Qualifiée en matière juridique	(T)
Mme	E.	RABOIS	Représentante d'association de malades	(T)

après avoir entendu le rapporteur et l'avis du méthodologiste, les membres du CPP ont délibéré puis après avoir obtenu les informations et corrections demandées, la présidente, le rapporteur et le méthodologiste ayant reçu mandat des membres, un **avis favorable** a été émis à la mise en œuvre de cette étude, en application des dispositions du Code de la Santé Publique et de la réglementation en vigueur applicable aux recherches impliquant la personne humaine présentée **au 3<sup>o</sup> de l'article L.1121-1 du CSP**.

Soyez assuré, Monsieur, de mes sentiments les meilleurs.

**La Présidente**  
**Mme A. RANGER**



*Selon l'article R1123-34 du CSP, Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes **de la date effective de commencement de la recherche**, correspondant à la date de la signature du consentement par la première personne qui se prête à la recherche en France.*