

CPP Ile de France XI
Comité de Protection des Personnes

Saint-Germain-en-Laye, le 21 novembre 2006

Madame le Professeur Sophie MATHERON
 Groupe hospitalier BICHAT - CLAUDE BERNARD
 46, rue Huchard
 75877 PARIS CEDEX 18

Titre de l'essai :	Evaluation multicentrique des tests de diagnostic rapide pour le paludisme.
Réf. CPP :	AOR 06066
	06080

Documents examinés	Numéro et date de version
Courrier de demande d'avis	30 octobre 2006

Madame,

Le CPP Ile de France XI a examiné dans sa séance du **16 NOVEMBRE 2006**, le projet de recherche référencé ci-dessus, pour lequel vous avez demandé un avis.

Cette étude ne relève pas de la loi 2004-806 du 9 août 2004 car elle ne modifie pas les conditions de prise en charge habituelle et ne présente pas de risque pour le patient. Il s'agit d'une étude relevant de l'art. L. 1221-8-1 du Code de la Santé Publique, menée à partir de prélèvements de sang prélevée dans une finalité médicale. Le sang ne doit pas être modifié dans ses caractéristiques et l'utilisation est possible si le prélèvement ne comporte que des risques négligeables. L'utilisation à des fins scientifiques ne requière pas un consentement spécifique.

Si un traitement des données médicales est envisagé, préciser que le fichier informatique utilisé a reçu l'autorisation de la CNIL, que le traitement est anonyme et que les sujets peuvent exercer leur droit d'accès et de rectification des données. Préciser que les patients ont la possibilité de contrôler les données qui y figurent ainsi que leur radiation au terme du délai légal.

Aucune rémunération ne doit être envisagée.

Nous avons relevé que l'information n'expliquait pas assez l'intérêt scientifique de cette étude. Préciser que les patients ne peuvent pas participer simultanément à une autre étude.

Ont participé à la délibération :

I - PREMIER COLLEGE

Didier ARMENGAUD	<i>Pédiatre</i>	Titulaire
François BEAUFILS	<i>Médecine Interne</i>	Titulaire
Pierre de TRUCHIS	<i>Maladies Infectieuses</i>	Titulaire
Annie DURAND	<i>Pharmacien hospitalier</i>	Titulaire
Agnès GUIBERT- HOUDIARD	<i>Biostat/Pharmaco</i>	Titulaire
Annie HOUZET	<i>Infirmière</i>	Titulaire
Valérie LUCAS-JOUY	<i>Médecine générale</i>	Titulaire
Pascal PATRON	<i>Médecine générale</i>	Titulaire
Catherine BOURRET	<i>Pharmacien Hospitalier</i>	Suppléant
Sabine de la PORTE	<i>Chercheur</i>	Suppléant
Laurence MERIAN-BROSSE	<i>Pharmacien hospitalier</i>	Suppléant

II - DEUXIEME COLLEGE

Jacques BERNARD	<i>Alliance Maladies rares</i>	Titulaire
Catherine DALLOZ	<i>Magistrat</i>	Titulaire
Thierry de la ROCHETTE DE ROCHÉGONDE	<i>Psychologue</i>	Titulaire
Anne-Sophie GINON	<i>Juriste - maître de conférences en droit</i>	Titulaire
Christine STOUFFLET	<i>Philosophe</i>	Titulaire
Michèle CATZ	<i>Psychologue</i>	Suppléant
Max DANA	<i>Ligue contre le cancer</i>	Suppléant
Jean-François LAIGNEAU	<i>Juriste</i>	Suppléant
Olivier LANTRES	<i>Avocat</i>	Suppléant

Aucun membre délibérant du comité n'est affecté par un conflit d'intérêt.

Le Président de la Séance,
Didier ARMENGAUD

20, rue Armagis
 78105 Saint Germain en Laye Cedex
 Tél : 01.39.27.42.58 Fax : 01.39.27.49.01
 E.mail : cppidf11@chu-pois-sy-st-germain.fr
 Bureau :
 Didier ARMENGAUD, Président
 Thierry de ROCHÉGONDE, Vice-président
 Annie DURAND, Trésorière
 Anne-Sophie GINON, Secrétaire.