

**COMITE CONSULTATIF POUR LA PROTECTION DES PERSONNES
DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE
ILE DE FRANCE - PARIS - ST ANTOINE**

Président :
V.G. LEVY
Vice-Président :
C. GRICOURT
Secrétaire général :
J.L. PRUGNAUD
Secrét. général adjoint :
F. BERGIER DESCOMBES
Trésorier :
G. ETIENNE
Trésorier adjoint :
B. NALPAS

Monsieur le Docteur E. SOUIED
Clinique ophtalmologique
Universitaire de Créteil
40, avenue de Verdun
94010 CRETEIL Cedex

Projet de recherche biomédicale enregistré sous le numéro: 03562

Le Comité a été saisi le 13 Juin 2003

Par Monsieur le Docteur Eric SOUIED

du projet de recherche biomédicale suivant: (Recherche Avec Bénéfice Individuel Direct).

Etude comparative, parallèle, randomisée, en double Insu d'un supplément nutritionnel oral contenant du DHA (acide docosahexaénoïque) versus placebo dans la prévention de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Etude NAT 2.

Dont le promoteur est : Bauach&Lomb/Chauvin

Le Comité a examiné les informations relatives à ce projet lors de la séance du mardi 1^{er} juillet 2003.

Les rapporteurs mandatés étaient: Mme SCHIMPEE, Mme ROSENZWEIG

(*) Ont participé à la délibération : Mmes DEBRU(5), DELZANT(1), DUBOULOY(4), KURTZ(7), SCHIMPF(1).

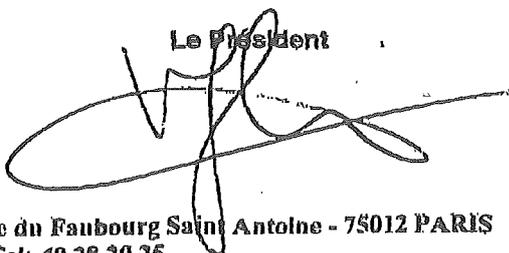
MM. ETIENNE(3), LEVY(1), NALPAS(1), POUILLARD(2), PRUGNAUD(3).

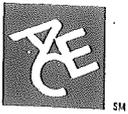
(1) Médecins, recherche bio-médicale, (2) Médecins, (3) Pharmaciens,
(4) Infirmières, (5) Ethique, (6) Social, (7) Psychologue, (8) Juridique

Le Comité a adopté la décision suivante : Avis favorable, les modifications demandées ayant été reçues.

FAIT A PARIS, le 22 juillet 2003

Le Président





ace europe

ACE Insurance S.A.-N.V.
Le Colisée
8, avenue de l'Arche
92419 Courbevoie Cedex

33 (0)1 55 91 45 45 tél
33 (0)1 47 88 45 10 fax
www.aceurope.com

ATTESTATION D'ASSURANCE

RESPONSABILITE CIVILE

PROMOTEUR DE RECHERCHES BIOMEDICALES

Nous soussignés, ACE Insurance S.A – N.V, Immeuble le Colisée 8, avenue de l'Arche, 92419 Courbevoie Cedex attestons que :

LABORATOIRES CHAUVIN
Parc Millénaire II
416, rue Samuel Morse
B.P 1174
34009 MONTPELLIER CEDEX

agissant en tant que PROMOTEUR,

est assuré par un contrat de Responsabilité Civile référencé **5.323.978** souscrit à effet du **1^{er} Juin 2003** et conforme aux dispositions légales et réglementaires françaises sur les recherches bio-médicales et notamment aux dispositions de la loi n° 88.1138 du 20.12.88, modifiée par la loi n° 90-86 du 23.01.90, du décret n° 91.440 du 14.05.91 et par la loi n° 94.630 du 25.07.1994.

Titre de la recherche assurée :

Double-masked, randomised, parallel, comparative study of oral supplementation with DHA (Docosahexaenoic acid) versus placebo in the prevention of age-related macular degeneration.
NAT 2

Référence de l'étude	: NAT 2
Phase	: NA
Nombre de patients	: 350
Date de début de l'étude	: octobre 2003
Date prévisionnelle de fin de l'étude	: Décembre 2008

LIMITES DE GARANTIE :

762.245 Euros par Victime.
4.573.471 Euros par protocole de recherche.
7.622.451 Euros par année d'assurance.



ace europe

ACE Insurance S.A.-N.V.
Le Colisée
8, avenue de l'Arche
92419 Courbevoie Cedex

33 (0)1 55 91 45 45 tél
33 (0)1 47 88 45 10 fax
www.aceeurope.com

La garantie est conforme à l'obligation d'assurance instituée par les textes de loi précités, article L 209-7 à la charge du promoteur, tant pour sa propre responsabilité que pour celle des intervenants.

La présente attestation est délivrée pour être remise au Comité Consultatif de Protection des Personnes.

Fait à Courbevoie, le 11 avril 2003