

Comité de Protection des Personnes - Ile-de-France IX
 CHU Henri Mondor 51, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
 94010 Créteil Tél.: 01 49 81 22 61 Fax : 01 49 81 02 81
 E mail : cpp.iledefrance9@yahoo.fr
 SITE : perso.orange.fr/cpp.iledefrance9

Institut National de Veille Sanitaire
Monsieur Jean-Claude DESENCLOS
 12, rue du Val d'Osne
 94415 Saint-Maurice

Créteil, le 15 juin 2010

Réf. : Votre courrier du 04/06/2010
 Dossier n° 09-015- Amendement n° 1

Monsieur,

Lors de la séance du 14 juin 2010, le CPP-Ile de France IX a examiné l'amendement n° 1 concernant votre étude « Protocole V2 du Réseau France Coag » (CPP n° 09-015) pour laquelle le CCPPRB avait donné un avis favorable définitif le 22 juillet 2009.

Le Comité a pris bonne note :

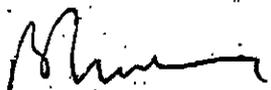
Amendement n° 01 du 04/06/2010 : Soumission des documents suivants :

- La lettre d'information pour les enfants et adolescents participant à la Biothèque, version 2.2 de mai 2010.
- La lettre d'information pour les patients et parent d'enfant participant à la Biothèque, version 2.2 de mai 2010.
- Le formulaire de consentement pour le prélèvement à visée de conservation, version 2.2 de mai 2010.

Il pense cependant que cela ne change pas l'esprit de l'étude. Il maintient donc l'avis favorable à la poursuite de votre recherche.

Selon les termes de la loi, copie de cet avis a été transmis pour information par le CPP au Ministère de l'enseignement supérieur et de la Recherche ainsi qu'à l'Agence Régionale d'Hospitalisation d'Ile de France.

Je vous prie de croire, Monsieur, en l'expression de ma considération distinguée.


 Docteur Françoise ROUDOT-THORAVAL
 Présidente du CPP-Ile de France IX

Ont participé aux délibérations :

Collège 1 : MM. CITTEE (Médecin généraliste) (T), LE BRETON (CCA en Médecine Générale) (S), Mme MACQUIN-MAVIER (PU-PH Pharmacologie Clinique) (T), M. MEARY (P.H. Psychiatrie) (S), Mmes ROUDOT-THORAVAL (MCU-PH Santé Publique - Biostatisticienne) (T), SCHULLER (Pneumologue), Tran-van-NHIEU (MCU-PH Anatomie et Cytologie Pathologie) (S).

Collège 2 : Mme BERTHELOT (association de malades), M. DANESI (Usagers) (T), Mme ROMANO (Psychologue) (T), M. SOULAS (Psychologue) (S).

L'ensemble des membres, ayant participé à la délibération, déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts avec le responsable scientifique ou l'investigateur principal.