

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES NORD OUEST III
CHU – niveau 03 – porte 03-363
14033 Caen cedex 9

Tel : 09.64.08.19.44.
Fax : 02.31.47.57.81.
E-mail : cppnordouest3@orange.fr

Caen, le 27 janvier 2022

INSTITUT PASTEUR
à l'attention de Sandrine FERNANDES PELLERIN
25-28 rue du Docteur Roux
75724 Paris cedex 15

Réf. CPP : 2022-05
N° ID RCB : 2021-A02621-40
Titre abrégé : MIV3
Réf. SI RIPH 2G : 21.03560.000050

Tirage au sort : 21/10/2021
Demande de complément : 29/10/2021
Retour du promoteur : 01/11/2021
Recevabilité : 05/11/2021
Séance : 08/01/2022
Demande de modifications mineures : 13/01/2022
Retour du promoteur : 24/01/2022
Avis favorable : 27/01/2022
RIPH – Catégorie 1 HPS

Madame,

Le CPP NORD OUEST III, par délibération en date du 08 janvier 2022, a opté pour une demande de modifications mineures concernant le projet de recherche « Etude MIV3 : Déterminants génétiques et environnementaux de la variance du phénotype immunitaire : Une évaluation longitudinale » et conduit par Mme le Docteur Marie-Claude HOMERY.

Siégeaient ensemble ce 08 janvier 2022, sous la présidence de Mme Fanny ROGUE,

MEMBRES DU COLLEGE 1

Médecins ayant une qualification et une expérience approfondies en matière de RIPH

- Mme le Docteur Pascaline BERTHET
- Mme le Docteur Bérengère BEAUPLÉ
- Mme le Docteur Kelly MONTHE-SAGAN
- M. le Docteur Rémy MORELLO
- M. le Docteur Damiano CERASUOLO

Médecins généralistes

- M. le Docteur Jean-Bernard BONTÉ

Pharmaciens hospitaliers

- Mme le Docteur Charlotte GOURIO

Auxiliaires médicaux

- Mme Nathalie NAIL

MEMBRES DU COLLEGE 2

Compétence à l'égard des questions éthiques

- M. Hervé PLATEL

Compétence en sciences humaines et sociales ou expérience dans le domaine de l'action sociale

- Mme Sylvie BALP

Compétence juridique

- Mme Fanny ROGUE
- Mme Véronique MIKALEF-TOUDIC
- Mme Victoire-Pauline LHERMITTE

Représentants des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé

- Mme le Docteur Marie-Thérèse BARRELLIER (Centre François Baclesse)
- Mme Brigitte ROUSEE (UNAFAM)
- Mme Nicole DELPERIE (Alliance Maladies Rares)
- M. Jean-Marc DUJARDIN (Association Française des Diabétiques)

Délibération

Considérant les documents suivants :

Premier examen [08 janvier 2022]

- Courrier de soumission daté du 20/10/2021 et signé,
- Formulaire de demande d'autorisation daté du 20/10/2021 et signé,
- Attestation d'assurance (ZURICH, police n° 07401372) datée du 03/01/2022 et signée,
- MR01 n° 2026596 du 18/01/2017,
- Document additionnel daté du 20/10/2021 et signé,
- Adéquation des moyens datée du 20/10/2021,
- Autorisation de lieu de recherche datée du 12/02/2020,
- CV de Marie-Claude HOMERY,
- Courrier intermédiaire de l'ANSM daté du 23/11/2021,
- Autorisation d'essai clinique de l'ANSM datée du 30/11/2021,
- Protocole, version 02 du 24/11/2021,
- Résumé, version 01 du 11/10/2021,
- Document d'information, version 02 du 08/12/2021,
- Formulaire de consentement, version 01 du 11/10/2021,

Documents transmis en réponse [24 janvier 2022]

- Courrier de réponse daté du 24/01/2022 et signé,
- Tableau de référence de l'American College of Medical Genetics and Genomics (Volume 19 / Number 4 / Avril 2017),
- Protocole, version 03 du 18/01/2022,
- Résumé, version 03 du 18/01/2022,
- Document d'information, version 03 du 18/01/2022,
- Formulaire de consentement, version 02 du 18/01/2022,

Vu l'article R.1123-25 du CSP, le comité émet un :

AVIS FAVORABLE

Je vous prie d'agréer, Madame, mes salutations distinguées.

Vice-présidente