

# COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MEDITERRANEE III

Président: J-Y. LEFRANT Vice-Président: A-M. JOUBERT

Référence CPP à rappeler: 2020.04.23 huit \_ 20.04.22.71449 Nîmes, le: 10 Juin 2021

Lors du bureau restreint: 02 juin 2021 Présidée par Mme ou M: J-Y. LEFRANT

En présence des membres suivants: Mmes et MM:		Membres titulaires		Membres suppléants	
1 <sup>er</sup> Collège	Personnes qualifiées en recherche biomédicale	<input checked="" type="checkbox"/>	J-Y. LEFRANT S. DROUPY D. MOTTET	<input type="checkbox"/>	C. LECHICHE R. DE TAYRAC L. GONTHIER-MAURIN
	Compétents en biostatistique/épidémiologie	<input checked="" type="checkbox"/>	C. DEMATTEI	<input checked="" type="checkbox"/>	S. BASTIDE
	Médecins généralistes	<input checked="" type="checkbox"/>	P. SERAYET	<input type="checkbox"/>	C. GRAS-AYGON
	Pharmaciens hospitaliers	<input type="checkbox"/>	A. MOURGUES	<input checked="" type="checkbox"/>	G. LEGUELINEL
	Infirmiers	<input checked="" type="checkbox"/>	G. BAVILLE	<input type="checkbox"/>	A. GIRON
2 <sup>e</sup> Collège	Compétents en questions éthiques	<input checked="" type="checkbox"/>	C. BERHAULT	<input type="checkbox"/>	V. ANTOINE
	Psychologues	<input checked="" type="checkbox"/>	L. HERITIER	<input type="checkbox"/>	C. AYELA
	Travailleurs sociaux	<input type="checkbox"/>	P. BERTAUDON	<input type="checkbox"/>	
	Compétents en matière juridique	<input type="checkbox"/>	E. TOULOUSE-MULLER C. ROLLAND	<input checked="" type="checkbox"/>	M. GRIT
	Représentants d'associations agréées de malades et usagers du système de santé	<input type="checkbox"/>	A-M. JOUBERT Y. PRIoux	<input checked="" type="checkbox"/>	A. MENSUELLE-FERRARI
Personnes cooptées	Pédiatre	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	Spécialiste pour défaut de consentement	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

Les membres suivants s'étant retirés: Mmes et MM:

Le comité de protection des personnes Sud Méditerranée III a examiné les informations relatives à un projet référencé localement sous le numéro ci-dessus, et identifié par le numéro ci-dessous, relatif à:	<input type="checkbox"/>	Recherche interventionnelle de type 1
	<input checked="" type="checkbox"/>	Recherche interventionnelle de type 2
	<input type="checkbox"/>	Recherche non interventionnelle de type 3
	<input type="checkbox"/>	Utilisation d'éléments et produits du corps humain
	<input type="checkbox"/>	Collection d'échantillons biologiques

Numéro d'enregistrement: EudraCT ANSM 2020-A01191-38

Intitulé du projet: " (EPIdémologie et COnditions de Vie liées au COVID-19) Connaître le statut immunitaire et les conditions de vie de la population pour guider la décision publique STUDY OF THE SARS-COV2 EPIDEMIC AND SOCIO-ECONOMIC LIVING CONDITIONS IN France- Etude EPICOV"

Promoteur INSERM

Investigateur principal ou coordonnateur: DR. WARSZAWSKI

Lieu de recherche (si soumis à autorisation):

Au titre d'une demande d'avis concernant:	<input type="checkbox"/>	Projet initial	Dans le cadre de:	<input checked="" type="checkbox"/>	Première soumission
	<input checked="" type="checkbox"/>	Modification substantielle N° 4		<input type="checkbox"/>	Nouvelle soumission d'un projet modifié en réponse aux observations du comité

Date de réception du projet visé 18 mai 2021

<input checked="" type="checkbox"/>	Le comité, ayant examiné ou réexaminé le projet soumis, exprime en séance plénière l'avis ci-contre:	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable
	Le projet ayant fait l'objet de réserves mineures lors de la délibération initiale, et celles-ci ayant été prises en compte, le comité exprime ce jour l'avis ci-contre:	<input type="checkbox"/>	Défavorable
		<input type="checkbox"/>	Différé
		<input type="checkbox"/>	P2P (sans 2 <sup>ème</sup> passage) 2P (2 <sup>ème</sup> passage) Eclaircissements des réponses apportées

Date de prise d'effet du présent avis: 10 juin 2021

Le président: X Le vice-président: Le président de séance:

# COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MEDITERRANEE III

Président: J-Y. LEFRANT Vice-Président: A-M. JOUBERT

---

---

Référence CPP à rappeler:	2020.04.23 huit_ 20.04.22.71449
---------------------------	---------------------------------

Le présent avis concerne spécifiquement les documents suivants:		Version n° :	En date du:
<input checked="" type="checkbox"/>	Courrier de demande notification		18 mai 2021
<input checked="" type="checkbox"/>	Formulaire de demande		18 mai 2021
<input checked="" type="checkbox"/>	Protocole	5.0	17 mai 2021
<input checked="" type="checkbox"/>	Résumé du protocole	3.0	17 mai 2021
<input checked="" type="checkbox"/>	Courrier d'information destinée aux adultes – Vague 3	1.0	27 mai 2021
<input checked="" type="checkbox"/>	Courrier d'information destinée aux mineurs – Vague 3	1.0	27 mai 2021
<input checked="" type="checkbox"/>	Courrier d'information destinée aux parents – Vague 3	1.0	27 mai 2021
<input checked="" type="checkbox"/>	Questionnaire EpiCov – Vague 3		27 mai 2021
<input checked="" type="checkbox"/>	Mail réponse		09 juin 2021

## REMARQUES

(1) Le comité prend en considération pour sa décision les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes, notamment l'information des participants avant et pendant la durée de la recherche y compris l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites, les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre, ainsi que la qualification du ou des investigateurs.

(2) Quel que soit l'avis du Comité, il ne dégage pas le promoteur de sa responsabilité.

(3) Conformément à la réglementation, tout avis est transmis à l'autorité compétente et, en cas d'avis défavorable, aux autres comités.

(4) En cas d'avis différé, le promoteur est invité à transmettre au comité dans les meilleurs délais les informations complémentaires demandées et/ou le projet modifié répondant aux réserves exprimées. Il peut demander, ainsi que l'investigateur principal, à être entendu par le comité.

## MOTIVATION DE L'AVIS DU COMITE

