

CPP Ile de France XI

Comité de Protection des Personnes

St-Germain-en-Laye, le 29 octobre 2020

IHU Méditerranée Infection
Pr Mege
19-21 boulevard Jean Moulin
13005 Marseille

Titre de l'essai :	Évaluation Immunologique des patients infectés par le COVID-19. Étude IMMUNO-COVID
Promoteur :	Institut Hospitalo-Universitaire Méditerranée Infection
Coordonnateur :	Pr Jean-Louis Mege
Réf. Promoteur :	2020-001
N° IDRCB :	2020-A00756-33
Réf. CPP :	20027-60604 –

Demande d'avis valant autorisation sur une recherche de catégorie 1	
Demande d'avis valant autorisation sur une recherche de catégorie 2	X
Demande d'avis valant autorisation sur une recherche de catégorie 3	
Demande d'avis consultatif sur un changement substantiel de finalité dans l'utilisation d'une collection d'éléments biologiques humains (art. L. 1211-2 du CSP)	
Demande d'avis consultatif sur un projet de déclaration de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains (art. L. 1243-3 du CSP)	

Documents examinés	Numéro et date de version
Formulaire de demande d'avis	23/03/2020
Réponse du promoteur aux questions du CPP	du 27.10.2020
Protocole	version v4 en date du 27.10.2020
Résumé	Joint
Lettre d'information et consentement	PJ 6 document mis à jour, v4 « modifications apparentes » et « clean » en date du 27.10.2020
lettre d'information poursuite de participation patient	PJ 7 document nouveau, v1
lettre d'information et consentement proche	PJ 8 document nouveau, v1
lettre d'information poursuite de participation proche	PJ 9 document nouveau, v1
lettre d'information utilisation données après décès	PJ 10 document nouveau, v1
Déclaration conformité MR002	27/10/2020
Liste des centres et des investigateurs	23/03/2020
CV investigateurs principaux	Joint
CRF	V1 du 04/07/2017

Sabine de la PORTE, Présidente – Léon LOISEAU, Vice-Président – Michèle CATZ, Secrétaire Générale
Kolia MILOJEVIC, Vice-secrétaire Général
Anne-Elisabeth DECARIS, Assistante
Pavillon Jacques Courtois – 2^{ème} étage, 20, rue Armagis 78105 Saint Germain en Laye Cedex
Tél : 01.39.27.42.58 - Fax : 01.39.27.49.01
E.mail : cppidf11.chips@ght-yvelinesnord.fr

CPP Ile de France XI

Comité de Protection des Personnes

Réf. Promoteur :	2020-001
N° IDRCB :	2020-A00756-33
Réf. CPP :	20027-60604

Assurance	du 6 avril 2020 au 06.10.2020 + du 15.10.2020 au 28.02.2021 : PJ 4 et 5
-----------	---

J'ai bien reçu les modifications demandées lors de la séance du **24 MARS 2020**, et les modifications demandées lors de la séance en comité restreint du **30 AVRIL 2020** concernant le projet de recherche référencé ci-dessus.

Ont participé à la délibération de la 1ère réunion :

I – PREMIER COLLEGE

Didier ARMENGAUD
Caty BITOUN
Annie DURAND
Axel LEVIER
Gérard LOEB
Kolia MILOJEVIC
Sabine de la PORTE
Ariane QUEFFELEC

Pédiatre
Médecin
Pharmacien
Ingénieur
Médecin
Biostatisticien
Chercheur
Médecin

II - DEUXIEME COLLEGE

Michèle CATZ
Jean-François LAIGNEAU
Odile LACHAUD
Olivier LANTRES
Léon LOISEAU
Christine GHESTHEM

Psychologue
Avocat
Représentant UDAF 78
Avocat
Philosophe
Association des familles du Vésinet

Ont participé à la délibération de la 2ème réunion :

I – PREMIER COLLEGE

Annie DURAND
Axel LEVIER
Kolia MILOJEVIC
Sabine de la PORTE
Ariane QUEFFELEC

Pharmacien
Ingénieur
Biostatisticien
Chercheur
Médecin

II - DEUXIEME COLLEGE

Michèle CATZ
Odile LACHAUD
Olivier LANTRES
Léon LOISEAU
Christine GHESTHEM

Psychologue
Représentant UDAF 78
Avocat
Philosophe
Association des familles du Vésinet

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

Par conséquent je donne l'**AVIS FAVORABLE** de notre Comité pour cette recherche.

Veuillez croire, Madame, Monsieur, l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Michèle CATZ, Secrétaire Générale du CPP IDF XI



Sabine de la PORTE, Présidente – Léon LOISEAU, Vice-Président – Michèle CATZ, Secrétaire Générale
Kolia MILOJEVIC, Vice-secrétaire Général
Anne-Elisabeth DECARIS, Assistante
Pavillon Jacques Courtois – 2^{ème} étage, 20, rue Armagis 78105 Saint Germain en Laye Cedex
Tél : 01.39.27.42.58 - Fax : 01.39.27.49.01
E.mail : cppidf11.chips@ght-yvelinesnord.fr