COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES
SUD MEDITERRANEE III

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

Référence CPP à rappeler:	2020.04.24 bis_ 20.04.22.74247	Nîmes, le:	27 avril 2020
Lors du bureau restreint:	24 avril 2020	Présidée par Mme ou M:	J-Y. LEFRANT

Le dossier a été examiné lors du bureau restreint du 24 avril 2020

En présence du Président du CPP, des rapporteurs : scientifique, éthique, méthodologique.

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:		Recherche interventionnelle de type 1
	X	Recherche interventionnelle de type 2
		Recherche non interventionnelle de type 3
		Utilisation d'éléments et produits du corps humain
		Collection d'échantillons biologiques

Numéro d'enregistrement:	EudraCT		ANSM	2020-A01195-34

Intitulé du projet:	"SANTE, PERCEPTION, PRATIQUES, RELATIONS ET INEGALITES SOCIALES EN POPULATION GENERALE PENDANT LA CRISE COVID-19 -SEROLOGIE" Etude SAPRIS-SERO
Promoteur	INSERM
Investigateur principal ou coordonnateur:	PR. CARRAT
Lieu de recherche (si soumis à autorisation):	

Au titre d'une demande d'avis concernant:	X	Projet initial	Dans le cadre de:		Première soumission
		Modification substantielle N°		X	Nouvelle soumission d'un projet modifié en réponse aux observations du comité

Date de réception du projet visé	23 avril 2020

	Le comité, ayant examiné ou réexaminé le projet soumis, exprime en séance plénière l'avis ci-contre:	X	Favorable
			Défavorable
X	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:		Différé P2P (**sans 2ème passage**) 2P (**2ème passage**) Eclaircissements des réponses apportées

Date de prise d'effet du présent avis:	27 avril 2020

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

Adresser la correspondance à : CPP Sud-Méditerranée 3, CHU de Nîmes, Place du Professeur Robert Debré, 30029 Nîmes Cedex 9
Téléphone : 04.66.23.64.33
Secrétariat : Mme CABRERA
e-mail : cppsudmed3@chu-nimes.fr

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES
SUD MEDITERRANEE III

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

Référence CPP à rappeler:	2020.04.24 bis_ 20.04.22.74247

Le présent avis concerne spécifiquement les documents suivants:		Version n° :	En date du:
X	Courrier de demande		22 avril 2020
X	Formulaire de demande		22 avril 2020
X	Bordereau d'enregistrement n° ID-RCB		22 avril 2020
X	Attestation d'assurance		22 avril 2020
X	Document Additionnel		22 avril 2020
X	Protocole	2.0	24 avril 2020
X	Résumé protocole	2.0	24 avril 2020
X	Note d'information destinée aux patients mineurs	1.0	22 avril 2020
X	Note d'information destinée aux patients adultes	2.0	24 avril 2020
X	Formulaire consentement destiné aux patients adultes	1.0	22 avril 2020
X	Formulaire consentement destiné aux parents d'enfant mineur	2.0	24 avril 2020
X	Liste investigateur		22 avril 2020
X	CV du ou des investigateurs		
X	Mode d'emploi Kit		22 avril 2020
X	Mode opératoire Kit		22 avril 2020
X	Questionnaire		03 avril 2020
X	Courrier réponse		24 avril 2020
X	Argumentaire investigateur		24 avril 2020

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

Adresser la correspondance à : CPP Sud-Méditerranée 3, CHU de Nîmes, Place du Professeur Robert Debré, 30029 Nîmes Cedex 9
Téléphone : 04.66.23.64.33
Secrétariat : Mme CABRERA
e-mail : cppsudmed3@chu-nimes.fr