

AVIS DE RENOUELEMENT

Le 2 février 2015

Dr Philippe Juvet
Soins intensifs
Étage 3e Bloc 4

OBJET: Avis de renouvellement du projet de recherche intitulé :
Pandémie H1N1: comparaison de la présentation clinique entre le Canada et la France chez les
enfants critiquement malades
Notre référence: dossier # 3511
Dernière date d'approbation: 8 avril 2014

Cher Docteur,

L'approbation annuelle de votre projet par le comité d'éthique de la recherche (CÉR) expire le 8 avril 2015.

Conformément au cadre réglementaire applicable en éthique de la recherche, vous devez solliciter le renouvellement annuel de l'approbation éthique de votre projet. Par conséquent, nous vous invitons à nous soumettre l'original et 3 copies du formulaire de renouvellement ci-joint avant le 23 février 2015.

Dans le cas où le processus de recrutement ou de revue de dossiers est achevé, veuillez cocher le point 2 du formulaire et joindre une seule copie. Dans le cas d'un projet de recherche terminé (fin de l'analyse des données, publications, visites de clôture, etc) nous vous invitons à compléter le formulaire de notification de la fin d'un projet de recherche afin que le comité d'éthique procède à la fermeture officielle de votre dossier.

Continuer un projet de recherche après l'expiration de sa dernière date d'approbation constitue un manquement aux lois et autres normes applicables et compromet la couverture d'assurances des chercheurs en matière de responsabilité civile.

Étant donné que la soumission du rapport annuel est une responsabilité du chercheur, nous comptons sur votre entière collaboration pour nous faire parvenir le document dans les délais accordés. Notez qu'aucun autre rappel ne vous sera acheminé.

Cordiales salutations,

Geneviève Cardinal, juriste
Présidente du comité d'éthique de la recherche

Pièce jointe: Formulaire de renouvellement

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD-OUEST ET OUTRE MER III

Président : Professeur Jean-Pierre DUPRAT

Docteur Olivier BRISSAUD
1^{er} étage Hôpital des des Enfants
Secrétariat de réanimation pédiatrique
Place Amélie Raba Léon
33076 Bordeaux cedex

Bordeaux, le 3 mai 2012.

Réf. CPP : DC 2012/14

Vos réf. : demande d'avis consultatif

Vu la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 Loi Huriet-Sérusclat modifiée le 9 août 2004,
Vu le Code de la Santé Publique, notamment les articles L 1123-7 et R 1123-24 et R 1123-25, l'article L.1221-8-1 relatif aux activités de recherche, l'article L.1243-3 relatif aux collections d'échantillons biologiques humains,

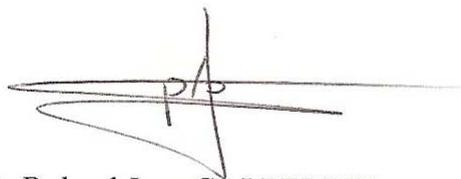
En date du 29 FEVRIER 2012, conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, le CPP Sud-Ouest et Outre Mer III a examiné **la demande de conseil quant au cadre réglementaire** d'un projet de recherche intitulé :

"PANDEMIE H1N1, COMPARAISON CANADA-FRANCE DES ENFANTS CRITIQUEMENT MALADES."

Cette étude est une recherche rétrospective, observationnelle, internationale, hors du champ des dispositions régissant la recherche biomédicale et les soins courants.

Cependant, bien qu'incompétent pour formuler un avis aux termes de l'article L. 1123-7 du Code de la Santé Publique, de part sa composition mentionnée dans les articles L. 1123-2 et R. 1123-4 du même Code, le comité a bien noté la pertinence scientifique et le caractère éthique de l'étude conformément à la Déclaration d'Helsinki dans sa forme la plus récente. Vu son intérêt, cette recherche mérite une publication scientifique.

Pour le Comité et le Président
Le Secrétaire technique



Dr Roland-Igor GALPERINE