

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES NORD OUEST III

CHU – niveau 03 – porte 03-508
14033 Caen cedex 9

Tel : 09.64.08.19.44.

Fax : 02.31.47.57.81.

E-mail : cppnordouest3@orange.fr

Caen, le 24 septembre 2018

Tél. : 09.64.08.19.44

Fax : 02.31.47.57.81

E-mail : cppnordouest3@orange.fr

ICTA CLINICAL R&D

Project Management

à l'attention de Sylviane DECOURT

11 rue du bocage

21121 Fontaine-Lès-Dijon

Réf. CPP : 2018-26

N° ID RCB : 2018-A00853-52

Envoi par courriel

Madame,

Le CPP NORD OUEST III, par délibération en date du 30 juin 2018 a émis un avis favorable conditionnel concernant le protocole ci-dessus référencé, intitulé « Etude FLORAVIE : Bifidobacterium infantis 35624 (Alflorex®) et qualité de vie des patients souffrant du Syndrome de l'Intestin Irritable (SII) » et coordonné par M. le Professeur Jean-Marc SABATE [Bobigny].

Siégeaient ensemble ce 30 juin 2018, sous la présidence de Mme Charlotte GOURIO,

Membres du premier collège

au titre du 1° de l'article R.1123-4 du CSP

- Mme Pascaline BERTHET, médecin, membre titulaire,
- M. Rémy MORELLO, personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie, membre titulaire,
- M. Claude BAZIN, médecin, membre titulaire,
- M. Jean-François HERON, médecin, membre titulaire,

au titre du 2° de l'article R.1123-4 du CSP

- Mme Sandrine VIVIER, médecin généraliste, membre titulaire,
- M. Jean-Bernard BONTE, médecin généraliste, membre suppléant,

au titre du 3° de l'article R.1123-4 du CSP

- Mme Charlotte GOURIO, pharmacien hospitalier, Présidente du comité, membre titulaire,

Membres du second collège

au titre 1° de l'article R .1123-4 du CSP

- M. Hervé PLATEL, personne qualifiée dans le domaine éthique, membre titulaire,
- Mme Béatrice LEVALTIER, personne qualifiée dans le domaine éthique, membre suppléant,

au titre 3° de l'article R .1123-4 du CSP

- Mme Sylvie BALP, conseillère technique à la direction générale adjointe de la solidarité du Conseil Général de Caen, membre titulaire,

au titre 4° de l'article R .1123-4 du CSP

- Mme Fanny ROGUE, chargée d'enseignement à l'UFR de droit de Caen, vice-présidente du comité, membre titulaire,

au titre 5° de l'article R .1123-4 du CSP

- M. Alain INGOUF, représentant d'association agréée de malades ou d'usagers du système de santé, membre suppléant,

Délibération

Considérant les documents suivants :

- courrier de réponse du 02 août 2018,
- document d'information,
- courrier du 10 septembre 2018 notifiant que le CNOM n'a pas apporté de réponse au promoteur dans le délai imparti de deux mois à l'avis demandé concernant la convention « Médecins investigateurs » et que le délai dépassé vaut avis favorable implicite,

le CPP NORD OUEST III a donc opté pour un :

AVIS FAVORABLE DEFINITIF

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



Mme Charlotte GOURIO
Présidente