

11 FEV. 2015

CPP - Ile-de-France VI
Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière

Destinataire :

Projet de recherche enregistré
Sous le n° 96-14
ID RCB : 2014-A01306-41

A Paris, le 30 janvier 2015

Documents soumis à l'approbation du comité :

- . **Modification substantielle n° 1 du 4/11/14**
- . **Note d'information et formulaire de consentement (témoins) du 31/10/14**
- . **Liste des investigateurs du 8/12/14**

Le comité a été saisi le : 17 décembre 2014

d'une demande d'avis pour les documents ci-dessus référencés relatifs au protocole intitulé :

« **Myocardial Silent Infarctions and Fibrosis in Familial Hypercholesterolemia** »
Protocol CHOLCOEUR

dont le promoteur est : **Institut Cardiométabolisme et Nutrition (ICAN)**

dont le coordinateur est : **Docteur D. ROSENBAUM**


Le comité a examiné les informations relatives à ce projet lors de sa séance du :

28 janvier 2015

Ont participé à la délibération :

Odile BALAND - Infirmière (T)
Magali BOUVIER - Qualifiée en matière juridique (T)
Nathalie BRION - Thérapeute (S)
Laurent CAPELLE - Neurochirurgien (T)
Christophe DEMONFAUCON - Représentant des associations agréées de malades (T)
Micheline DENANCE - Représentante des associations agréées d'usagers du système de santé (S)
Marie-Hélène FIEVET - Pharmacien hospitalier (T)
Anne-Marie FONCELLE - Qualifiée en matière juridique (S)
Marie GICQUEL-BENADE - Travailleur social (T)
Gilles HUBERFELD - Neurologue (S)
Nathalie JOUNIAUX-DELBEZ - Psychologue hospitalier (S)
Annie LE FRANC - Représentante des associations agréées de malades (T)
Christiane LOOTENS - Représentante des associations agréées de malades (S)
Marie-Cécile MASURE - Psychologue hospitalier (T)
Michèle MEUNIER-ROTIVAL - Chercheur en génétique (T)
Anne-Laure MORIN - Qualifiée en matière juridique (T)
Thang NGUYEN - Médecin généraliste (T)
Alexia SAVIGNONI - Biostatisticien (S)
Sophie TEZENAS DU MONTCEL - Biostatisticien (T)
Dominique VARIN - Médecin généraliste (S)

LE COMITE A ADOPTE LA DELIBERATION SUIVANTE : AVIS FAVORABLE


Le Président du CPP
Docteur Laurent CAPELLE

CPP - Ile-de-France VI

Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière

Président : Laurent CAPELLE

Vice-Président : Anne-Laure MORIN

Odile BALAND - Magali BOUVIER - Nathalie BRION - Christophe DEMONFAUCON - Micheline DENANCE - Marie-Hélène FIEVET - Marie GICQUEL-BENADE - Clarisse GOUDIN - Gilles HUBERFELD - Nathalie JOUNIAUX-DELBEZ - Catherine FARGEOT - Anne-Marie-FONCELLE - Esther LELLOUCHE - Annie LE FRANC - Christiane LOOTENS - Marie-Cécile MASURE - Michèle MEUNIER-ROTIVAL - Thang N'GUYEN - Alexia SAVIGNONI - Sophie TEZENAS du MONTCEL - Martin THIBIERGE - Dominique VARIN

Référence à rappeler : 96-14

A l'attention de :

Emilie DUCHENE

Fondation ICAN

Institut de Cardiologie

Bâtiment SUD

Hôpital Pitié-Salpêtrière

Paris, le 16/10/2014

Madame,

Le comité a examiné votre protocole intitulé « Myocardial Silent Infarctions and Fibrosis in Familial Hypercholesterolemia » Protocol CHOLCOEUR - ID RCB : 2014-A01306-41 à la séance du 15 octobre 2014.

Vous trouverez ci-joint l'avis favorable à votre protocole. A titre de remarque, la première phrase du paragraphe « Quels sont les bénéfices et les contraintes liées à votre participation » devrait être supprimée.

Dans l'attente de votre réponse, je vous prie d'agréer, Madame, mes salutations distinguées

Le président du CPP,
Dr. Laurent Capelle



CPP - Ile-de-France VI

Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière

CPP n° 96-14
ID RCB : 2014-A01306-41

A Paris, le 17 octobre 2014

Le comité a été saisi le : 4 septembre 2014

d'une demande d'avis pour le projet de recherche intitulé :

« Myocardial Silent Infarctions and Fibrosis in Familial Hypercholesterolemia »
Protocol CHOLCOEUR

- . Protocole CHOLCOEUR du 3/9/14
- . Notes d'information et formulaires de consentement du 3/9/14
- . Liste des investigateurs du 3/9/14

dont le promoteur est : Institut Cardiométabolisme et Nutrition (ICAN)

dont le coordinateur est : Docteur D. ROSENBAUM

Le comité a examiné les informations relatives à ce projet lors de sa séance du :

15 octobre 2014

Ont participé à la délibération :

Odile BALAND - Infirmière (T)
Magali BOUVIER - Qualifiée en matière juridique (T)
Nathalie BRION - Thérapeute (S)
Laurent CAPELLE - Neurochirurgien (T)
Christophe DEMONFAUCON - Représentant des associations agréées de malades (T)
Micheline DENANCE - Représentante des associations agréées d'usagers du système de santé (S)
Marie-Hélène FIEVET - Pharmacien hospitalier (T)
Anne-Marie FONCELLE - Qualifiée en matière juridique (S)
Nathalie JOUNIAUX-DELBEZ - Psychologue hospitalier (S)
Christiane LOOTENS - Représentante des associations agréées de malades (S)
Marie-Cécile MASURE - Psychologue hospitalier (T)
Anne-Laure MORIN - Qualifiée en matière juridique (T)
Thang NGUYEN - Médecin généraliste (T)
Alexia SAVIGNONI - Biostatisticien (S)
Sophie TEZENAS DU MONTCEL - Biostatisticien (T)

LE COMITE A ADOPTE LA DELIBERATION SUIVANTE : AVIS FAVORABLE

Motivation : Le comité a estimé que le rapport bénéfice/risque est acceptable pour les sujets participant à la recherche.

. Conformément à l'article R. 1123-28 du code de la santé publique, le présent avis devient caduque si la recherche n'a pas débuté dans un délai d'un an.

Le Président du CPP
Docteur Laurent CAPELLE