



Bureau :

Présidente : Françoise BOISSY
Vice Président : Anne Marie TABURET
Trésorier : Claude COTTET
Secrétaire : François HIRSCH

Secrétariat :

Madame Brigitte PILATE-DAUSSY
(Portail des Champs – Secteur Bleu – Porte 74 bis – RDC)
e.mail : cpp.idf.7-bicetre@wanadoo.fr
site internet : <http://cpp.idf.7.bicetre.free.fr>
Téléphone : 01 45 21 28 46 – Télécopie : 01 45 21 21 45
Portable : 06 21 25 49 30

Madame TRAIN
Directrice de projets
Clin Search
110 avenue Pierre Brossolette
92240 MALAKOFF

Kremlin Bicêtre le 4 août 2016

Premier Collège

Florence FAYARD
Renaud de BEAUREPAIRE
Gianpolo DE FILIPPO
Hélène AGOSTINI
Carole RUBINO
Michel BOTTLAENDER
François HIRSCH
Nelly FRYDMAN

Guillaume COINDARD

Anne-Marie TABURET
Danièle BLONDELON

Brigitte LEVY

Deuxième Collège

Pascal CASOURANG

Sylvie SCHWAB
Stéphane AMAR

Michelle ORBACH ROULIERE

Françoise BOISSY
Valérie-Ann LAFOY
Sofia GONZALEZ

Annie LABBE
Georges MARDUEL
Claude COTTET

Protocole n° PP 16-021

N° :

ID RCB :

(N° à rappeler dans toute correspondance)

Madame,

Le comité a étudié le projet d'étude que vous avez présenté intitulé
**« ETUDE SUR L'ACCEPTABILITE DES MEDICAMENTS CHEZ
LES ENFANTS »**

D'après les informations dont le CPP dispose, il s'agit d'une étude multicentrique, non interventionnelle, longitudinale, internationale d'acceptabilité des médicaments chez les patients de moins de 18 ans. L'objectif est de faire une cartographie de l'acceptabilité des médicaments dans cette population et de définir des classes d'acceptabilité.

Il s'agit donc d'une étude non interventionnelle et qui ne rentre donc pas dans le cadre de la loi sur la recherche biomédicale. Le comité de protection des personnes n'est pas fondé à donner un avis officiel. Toutefois, il considère qu'il n'y a pas d'obstacle éthique à la réalisation de cette étude.

Une note d'information a été fournie

Le comité rappelle que si cette étude fait l'objet d'un traitement automatisé des données, les obligations réglementaires relatives à celui-ci doivent être remplies (avis du CCTIRS et de la CNIL).

En restant à votre disposition, je vous prie de croire en l'expression de mes sentiments les meilleurs.

François HIRSCH

Président de la séance du 11 mai 2016
Comité de Protection des Personnes Ile-de-France VII