

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES EST I

CENTRE HOSPITALIER LA CHARTREUSE
1 BOULEVARD CHANOINE KIR – BP 23314
21033 DIJON CEDEX

EXTRAIT DU PROCES VERBAL

REUNION DU JEUDI 14 MARS 2019

PERSONNES PRESENTES :

Médecins ou personnes qualifiées en matière de recherche biomédicale (Catégorie I):
Dr QUENOT (Titulaire) ; M. WHITE (Titulaire) ; Dr BERTAUT (Titulaire) ; M. SKRZYPSKI (Suppléant)
Médecins généralistes (Catégorie II) : Dr MAIZIERES (Suppléant)
Pharmaciens Hospitalier (Catégorie III) : Mme LANG (Suppléante)
Infirmiers et Infirmières (Catégorie IV) : Mme PERROT (Suppléante)
Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique (Catégorie V):
Mme POURREZ (Titulaire)
Travailleur social (Catégorie VII) : Mme GONNEAUD (Titulaire)
Personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique (Catégorie VIII):
Me MAZEN (Titulaire) ; Mme TABUTIAUX (Titulaire)
Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé (Catégorie IX):
M. LECOMTE (Titulaire) ; Mme PLASSARD (Titulaire)

Au cours de cette réunion a été étudié le dossier :

N° SI 19.02.06.68507 – ID RCB 2019-A00128-49

« Identification de biomarqueurs spécifiques de la fibrose hépatique comme nouvelles cibles thérapeutiques »

Promoteur : INSTITUT PASTEUR

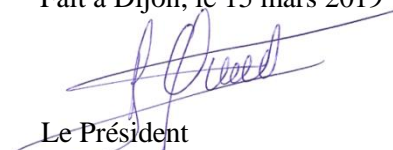
Investigateur-Coordonnateur: Pr Stanislas POL

Avis du Comité : Favorable

Documents examinés par le Comité :

- Courrier de demande d'avis – signé et daté du 14/02/2019
- Document additionnel à la demande d'avis du Comité de Protection des Personnes sur un projet de recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L5311-1 du Code de la Santé Publique – signé et daté du 11/02/2019
- Formulaire de demande d'autorisation auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ou de demande d'avis au Comité de Protection des Personnes pour une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article l. 1121-1 du Code de la Santé Publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article l. 5311-1 du Code de la Santé Publique – signé et daté du 06/02/2019
- Justification de l'adéquation des moyens – signée et datée du 06/02/2019
- Note d'information et Attestation de consentement – version 1 du 30/01/2019
- Protocole FIBROTHER – version 1.0 du 30/01/2019
- Résumé du Protocole FIBROTHER – version 1.0 du 30/01/2019
- Attestation d'assurance Zurich Insurance PLC n°07401372 – signée et datée du 06/12/2018
- Liste investigateurs – version 1.0 du 30/01/2019
- CV du Dr Olivier SCATTON, Pr Sébastien GAUJOUX et Pr Stanislas POL

Fait à Dijon, le 15 mars 2019


Le Président
Dr Jean-Pierre QUENOT