



**Monsieur Olaf MERCIER**

Directeur unité recherche et innovations  
Hôpital Marie Lannelongue  
133 avenue de la résistance  
92350 LE PLESSIS ROBINSON

Nantes, le 20 novembre 2018

**Objet : AVIS**

Étude référence CPP : 50/18\_3, séance initiale du 02/10/2018

N° dossier SI : 18.08.17.65110

> référence à rappeler dans toutes correspondances

Monsieur,

Le Comité de Protection des Personnes OUEST IV a été saisi par l'Hôpital Marie Lannelongue promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique, intitulée :

« Détermination de la meilleure Pression Expiratoire Positive (PEP) basée sur l'oxygénation ou la pression motrice chez les patients présentant un Syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) en postopératoire de chirurgie cardiothoracique – Essai DROP – EudreaCT n°2018-A01760-55 »

pour laquelle M. le Pr François STEPHAN, réanimation adultes, Hôpital Marie Lannelongue, Le Plessis-Robinson en est l'investigateur coordonnateur.

Après vérification de sa conformité réglementaire, le dossier soumis a été déclaré recevable le 29/08/2018 et enregistré sous la référence 50/18\_3.

Le Comité de Protection des Personnes OUEST IV a examiné ce dossier lors de la séance du comité restreint du **2 octobre 2018**, au cours de laquelle l'analyse du rapporteur désigné par le président a été présentée à l'ensemble des membres. Aucun conflit d'intérêt n'a été déclaré par les membres délibérants et le quorum pour cette séance a été validé. A l'issue des délibérations, le CPP Ouest IV a voté un avis réservé, téléchargé sur la plateforme SI le 04/10/2018.

Les rapporteurs en charge du dossier ont analysé le dossier réponse aux réserves votées, téléchargés par le promoteur sur la plateforme SI le 16/10/2018.

Lors de la séance du **6 novembre 2018**, le comité a analysé en séance plénière le dossier réponse du promoteur aux réserves votées lors de la séance initiale du 02/10/2018. A l'issue des délibérations, le CPP Ouest IV a renouvelé un avis réservé portant à nouveau sur la rédaction de la lettre d'information et au formulaire de non-opposition du patient, téléchargé sur la plateforme SI le 09/11/2018.

Les rapporteurs en charge du dossier ont analysé le dossier réponse aux réserves votées, téléchargés par le promoteur sur la plateforme SI le 14/11/2018.

La note d'information faisant mieux ressortir qu'elle s'adresse à un parent/proche, les propositions de modifications concernant le RGPD ainsi que la qualité du représentant du patient et son identité correspondent aux attentes du comité. Les rapporteurs du dossier et/ou le président du CPP Ouest IV valident ainsi la transmission de l'avis favorable par la levée des réserves votées lors de la séance du 06/11/2018, conformément au mandat donné par les membres.