

COMITÉ CONSULTATIF

ccpprb

DE PROTECTION DES PERSONNES DANS LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

Saint-Germain-en-Laye, le 2 mai 2006

Monsieur le Professeur EMILE

Hôpital A. PARE
9, avenue Charles de Gaulle
92104 BOULOGNE CEDEX

Référence du présent avis : **27 AVRIL 2006**
Numéro de dossier CCPPRB : **06029**

Mon cher collègue,

Le CCPPRB de Saint-Germain-en-Laye a examiné dans sa séance du **27 AVRIL 2006**, le projet de recherche intitulé :

Epidémiologie moléculaire des tumeurs stromales digestives (GIST) en France et valeur pronostique des mutations des gènes KIT et PDGFRA.

Version de AVRIL 2006

Pour lequel vous avez demandé un avis.

Ont participé à la délibération :

Monsieur AZAGURY Mickaël,
Madame BOURRET Catherine,
Madame CATZ Michèle,
Monsieur de ROCHEGONDE Thierry,
Monsieur de TRUCHIS Pierre,
Madame DURAND Annie,
Madame GINON Anne-Sophie,
Madame GUIBERT Agnès,
Madame STOUFFLET Christine,

Médecin hospitalier,
Pharmacien hospitalier,
Psychologue,
Psychologue,
Médecin hospitalier,
Pharmacien hospitalier,
Membre qualifié en matière juridique,
Pharmacien hospitalier,
Membre qualifié en matière d'éthique.

Après avoir entendu les rapporteurs suivants : **M. AZAGURY – C. BOURRET – A.S. GINON**

Après délibération le comité a donné l'avis suivant :

Les objectifs de cette étude sont :

- d'établir une épidémiologie moléculaire descriptive des GIST en France
- de rechercher une corrélation entre la présence de mutations KIT et PDGFRA et l'évolution de ces tumeurs
- d'effectuer un contrôle qualité des laboratoires effectuant ces recherches de mutations
- de déterminer la meilleure stratégie pour le diagnostic de GIST.

Dans cette étude, tous les actes pratiqués et les produits le sont de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic et de surveillance. Les dispositions de la loi 2004-806 du 9 août 2004 ne s'appliquent pas mais a reçu un avis consultatif favorable du CCPPRB de Saint Germain en Laye en date du 27/04/2006. L'information patient et le consentement ne sont pas requis.

Elle relève cependant de la Loi Informatique et Libertés, et doit faire l'objet d'une déclaration à la CNIL pour les données recueillies.

Aucun membre délibérant n'est affecté par un conflit d'intérêt.

Le président de la séance

Pierre de TRUCHIS