Madame le Professeur LEBLOND
Service d'Hématologie Clinique
Hôpital de la Pitié Salpétrière
47-83 boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS

Kremlin Bicêtre le 19 juin 2013

Protocole n° PP 13-022
N° :
ID RCB :
(N° à rappeler dans toute correspondance)

Madame et Chère Collègue,

Le comité a étudié le projet d'études présenté par le Professeur LEBLOND intitulé « **ETUDE PROSPECTIVE EPIDEMIOLOGIQUE, CLINIQUE ET ANATOMOPATHOLOGIQUE D'UNE COHORTE DE PATIENTS ATTEINTS DE CANCERS VIRO-INDUITS APRES TRANSPLANTATION D'ORGANES SOLIDES ET DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOÏETIQUES. K-VIROGREF**» à la séance du 12 juin 2013

D'après les informations dont le comité dispose, il s'agit d'une étude purement observationnelle qui vise à décrire les caractéristiques épidémiologiques de la cohorte de patients constituée par le réseau K VIROGREF.

Une information des patients est prévue.

Cette étude ne rentre donc pas dans le cadre de la loi sur la recherche biomédicale et le comité de protection des personnes n'est pas fondé à donner un avis officiel. Toutefois, le comité considère que cette étude est réalisée dans des conditions éthiquement acceptables dès lors que, contrairement à ce que prévoit le protocole en l'état actuel, les données des patients ne sont pas nominatives mais anonymisées, sans retour possible au dossier du patient autrement que par la consultation d'une liste d'inclusion détenue par l'investigateur du centre concerné.
Le comité rappelle que, si cette étude fait l'objet d'un traitement automatisé des données sans anonymisation totale, les obligations règlementaires 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.

Jacques CARRE
Président du C.P.P. I.D.F. VII