

Comité de Protection des Personnes SUD-EST IV

Centre Léon Bérard - 28 rue Laennec - 69373 LYON CEDEX 08

Président : Dr. David PEROL - Vice-président : Mme Pascale CHIFFE-COSTANZO
Secrétaire général : Dr. Daniel ESPINOUSE

Madame Anne-Laure CHARLOIS
Hôpital Neurologique
Unité 301 - Epilepsie
59, boulevard Pinel
69677 BRON CEDEX

Lyon, le 24 juillet 2013

N/Réf. : L13-88

Objet : *Demande d'avis*

Monsieur,

Le Comité a bien reçu le 9 juillet 2013 votre demande relative au projet de recherche intitulé "*Recherche sur l'épilepsie utilisant Internet : Etude pilote internationale. Recueil d'information sur les crises et les traitements via Internet*".

Il s'agit d'une étude pilote internationale gérée par la Nouvelle-Zélande visant à mettre en place un système de recueil d'information sur les patients épileptiques et leurs crises (EpiNet) et permettant à terme de mettre en place d'autres études internationales sur les antiepileptiques et la prise en charge médicale des patients.

Le Comité a examiné votre demande au cours de sa séance du 23 juillet 2013. Au vu des informations fournies, il considère que cette étude ne concerne pas le CPP. Il vous conseille cependant de vous rapprocher de la CNIL afin d'être conforme à la réglementation en matière de transfert de données à l'étranger.

Cet avis n'est que consultatif et n'a donc pas de valeur légale.

Membres présents à la séance : Mme M. MONTANGE, Dr. D. PEROL, Mme R. MARAVALL-GAGET (Personnes qualifiées "Recherche Biomédicale"); Dr. M. LE GAL (Médecin généraliste); Mme L. GILLES-AFCHAIN (Pharmacien); Mme C. KAPITZ, Mme F. TOURRAINE-MOULIN (Personnes qualifiées "éthiques"); Dr. D. AZOULAY, Mme C. FABRY, Mme C. VAURS (Représentants d'associations de malades et d'usagers de la santé).

Le Président de séance,
Dr. David PEROL

La lettre d'information est à corriger :

- § confidentialité : le 1^{er} phrase est incompréhensible et un peu déstabilisante pour le patient.
- § études à venir : "de nombreux pays dans le monde"; "vous ne vous engagez".
- § feuille d'information du patient : "savoir si vous êtes incluible" (2^e ligne).

11/07/13

Secrétariat : Odette MARIJAZ

☎ 04 78 78 27 61 - 📠 04 78 78 28 58 - E-mail : odette.marijaz@lyon.unicancer.fr