

Monsieur le Professeur Nicolas MOORE
Département de Pharmacologie
CHU DE BORDEAUX
INSERM
Université Victor Segalen Bordeaux 2 – Bât 1 A
Case 41
33076 BORDEAUX CEDEX

Paris, 26 juillet 2006

Service Relations Médecins Industrie

N/Réf. à rappeler :

JJK/AML/IH/SRMI R/06.207.001/E

Dossier suivi par Isabelle HIRTZ

Objet : Notification d'avis

Mon Cher Confrère,

Nous avons bien reçu votre courrier du 29 juin 2006 relatif au dossier de l'étude intitulée :

Etude observationnelle de la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'exacerbation aigüe de la bronchite chronique en pratique médicale courante (Protocole Etude THEATRE)

Compte tenu des précisions apportées, il est apparu à la Commission ordinaire chargée de l'application de l'article L.4113-6 du code de la santé publique que la convention proposée aux médecins observateurs et celle des médecins membres du Comité Scientifique **ne comportaient pas de dispositions contraires** à celles prévues par l'article L.4113-6 précité et à la circulaire interministérielle du 9 juillet 1993 (parue au Journal Officiel du 6 août 1993).

Nous vous rappelons qu'en tout état de cause, l'avis de la Commission ne saurait être assimilé à une caution ordinaire couvrant tous les aspects de la réalisation du projet ; il incombe à chacun d'assurer personnellement ses propres obligations au regard des principes déontologiques et de vérifier qu'en toute circonstance l'indépendance professionnelle du médecin et l'esprit de l'article précité sont effectivement respectés.

Une copie de ce document devra être jointe à la convention passée avec chaque médecin, à charge pour lui de la transmettre à son conseil départemental.

Veuillez agréer, Mon Cher Confrère, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Pour le Secrétaire général
Le Secrétaire général-adjoint
Docteur Jean-Jacques KENNEL

SIGNATURE

P.S. ainsi que le 2^e alinéa de l'article L.4113-6 précité le précise, «... avant leur mise en application... notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé, le responsable de l'établissement...».