

Formulaire de demande d'évaluation initiale CEth-SCOMF

DEMANDEUR

Nom	
Prénom	
Lieu d'exercice	
Service	
Adresse	
Code Postal	
Ville	
Fonction	
Téléphone	
Mail	
Membre	<input type="checkbox"/> SFSCMFCO <input type="checkbox"/> AFCF

IDENTIFICATION DE L'ETUDE

Titre	
Acronyme (Si applicable)	
Promoteur / Responsable de traitement	
L'étude est-elle réalisée dans le cadre d'une thèse ou d'un mémoire de médecine ?	<input type="checkbox"/> Thèse <input type="checkbox"/> Mémoire de DESC <input type="checkbox"/> Non
Si thèse ou mémoire, indiquer le nom du directeur et son établissement de rattachement	
Si thèse ou mémoire, indiquer la faculté de rattachement	
Version du protocole soumis pour évaluation	Version du __ / __ / ____
Version de l'information soumise	Version du __ / __ / ____ <input type="checkbox"/> Non applicable
Autres pièces versées au dossier	

VERIFICATION DE L'ELIGIBILITE AU CEth-SCOMF

Il s'agit d'une étude rétrospective portant uniquement sur des données recueillies habituellement pour les soins.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Il s'agit d'une étude prospective ou ambispective (retro et prospective) portant uniquement sur des données recueillies habituellement pour les soins.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
↳ Il s'agit de données recueillies en routine ne modifiant pas la prise en charge des patients; données de santé qui seraient de toute façon recueillies indépendamment de l'étude.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
↳ Il s'agit de données recueillies avec le patient et nécessitant sa présence lors d'une consultation supplémentaire dédiée, d'une consultation téléphonique dédiée, d'une convocation, d'un questionnaire envoyé au domicile par courrier, ou un allongement significatif de la durée de la consultation pour recueillir ces données.*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Il s'agit d'une expérimentation en sciences humaine et/ou sociale dans le domaine de la santé.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Il s'agit d'une évaluation des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Il s'agit d'un questionnaire administré au patient :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Questionnaire/Enquête de satisfaction auprès des patientes ou des professionnels de santé.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Questionnaire renseignant des informations médicales réalisé avec le patient au cours de la consultation habituelle ou d'un consultation supplémentaire*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Items supplémentaires :		
Mon étude prévoit-elle le recueil d'éléments ou de produits du corps humain hormis ceux déjà prélevés dans le cadre du soin ? (volume de sang supplémentaire à l'occasion d'un prélèvement réalisé dans le cadre du soin...)*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Mon étude prévoit-elle la réalisation d'un écouvillonnage supplémentaire de la peau, du nez et du nasopharynx, des oreilles et du conduit auditif, de l'oeil, de la cavité buccale incluant l'oropharynx, de l'orifice anal, des plaies, du vagin et d'autres orifices tels que les stomies ?*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Mon étude prévoit-elle le recueil par capteurs extracorporels de paramètres physiologiques autres que ceux habituels du soin ?*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Mon étude prévoit-elle des mesures anthropométriques autres que celle habituellement recueillies pour les soins ?*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Mon étude prévoit-elle des enregistrements audio ou vidéo sur des patients ?*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

* Si la réponse à l'une des questions annotées d'un astérisque est « Oui », l'étude est une recherche impliquant les personnes humaines et ne pourra pas être évalué par le CEth-SCOMF. Ces études doivent faire l'objet d'une soumission au CPP.

CONFORMITE AU RGPD

Tout projet soumis au Ceth-SCOMF doit être conforme aux attentes de la réglementation française en termes de protection des données. Pour plus d'informations : <https://www.cnil.fr/fr/recherche-medicale-comment-proceder-pour-une-these-ou-un-memoire>

La vérification de la conformité de votre étude au RGPD et aux méthodologies de référence est effectuée à la fois par vous-même (vérification du type de données) ainsi que par le Délégué à la Protection de votre établissement de rattachement ou Université. Il est nécessaire que vous vous rapprochiez de celui-ci afin qu'il puisse valider la conformité de votre étude au RGPD.

Pour rappel :

- **Vous ne pouvez pas, en tant que doctorant, étudiant ou praticien, réaliser une formalité auprès de la CNIL en votre nom propre (engagement de conformité à une MR ou demande d'autorisation « recherche »).** C'est à votre université ou à l'établissement de soin auquel vous êtes rattaché qui devra effectuer cette démarche, en sa qualité de responsable de traitement.
- **L'engagement de conformité à une MR n'est pas à réaliser pour chaque recherche :** il vaut pour l'ensemble des traitements d'un même responsable de traitement entrant dans le champ de la MR. Votre établissement ou Université s'est probablement engagé à respecter une MR, votre étude sera rattachée à la déclaration de l'établissement.
- Si la recherche est conforme à la MR-004, les informations relatives à la recherche menée dans le cadre de ces MR doivent faire l'objet **d'un enregistrement dans un répertoire public sur le site de l'INDS.**

Démarches CNIL	<input type="checkbox"/> Déclaration de recherche auprès de la CNIL <i>Si oui, merci de joindre au dossier le récépissé</i>
	<input type="checkbox"/> Enregistrement au registre interne de traitement
	<input type="checkbox"/> Engagement de conformité via la MR004
	<input type="checkbox"/> Soumission au CEREES et à CNIL

SIGNATURE DU RESPONSABLE DE L'ETUDE

Je soussigné _____

- Atteste avoir effectué les démarches de conformité au regard du RGPD ;
- M'engage à ce que l'étude soit menée conformément aux informations et documents fournis au CEth-SCOMF pour évaluation. En cas de modifications, une demande modification substantielle sera soumise à l'évaluation du comité.
- M'engage à informer le CEth-SCOMF de l'initiation du traitement de données et à lui transmettre un rapport final sous forme de mémoire ou publication.

Date :

Nom :

Signature :