

Comité d'Éthique de la Société Française de Stomatologie, Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale



Pr Christophe MEYER
Président

Pr Gwenaël RAOUL
Membre

Pr Blandine RUHIN
Membre

Pr Narcisse ZWETYENGA
Membre

Maître Georges LACOEUILHE
avocat

Dr Michèle MAGREMANNE
représentante d'une société
savante partenaire

Dr Lotfi BEN SLAMA
Secrétaire Général

N° d'avis : CETH-SCOMFS 2023 - 003

Date : 06/09/2023

Intitulé du projet : **EGAM** (Évaluation de l'élargissement des angles mandibulaires dans les chirurgies de repositionnement mandibulaire)

Nom de l'investigateur : CARUHEL Jean-Baptiste – SANTONI Guillaume – SCHOUMAN Thomas

Structures(s) impliquée(s) : Service de Chirurgie Maxillo-Faciale - Hôpital d'Instruction des Armées Sainte-Anne – Toulon (F), Service de Chirurgie Maxillo-Faciale - Hôpital Pitié Salpêtrière – Paris (F)

Document(s) fourni(s) par le demandeur : Notice d'information pour le patient, Protocole de l'étude, Formulaire de demande d'évaluation initiale par le CETH SCOMF, Demande d'avis

Après examen de la demande et analyse des documents fournis, il s'avère que :

- Il s'agit d'une étude type recherche n'impliquant pas la personne humaine dite étude « hors loi Jardé » (étude rétrospective monocentrique sur dossier portant sur des données de soins courant sans bénéfice pour le patient)
- L'étude est conforme à la réglementation française portant sur la protection des données personnelles (RGPD). Elle a notamment été enregistrée au registre interne de traitement de l'établissement dont sont issues les données (AP-HP)
- L'intérêt scientifique de l'étude est satisfaisant
- Le protocole utilisé ne pose pas de problèmes éthiques
- La composition de l'équipe de recherche est satisfaisante

Pour l'ensemble de ces raisons, le Comité d'Éthique de la Société Française de Stomatologie, Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale donne un **avis favorable** à ce projet de recherche.

Cet avis n'exonère en rien le responsable du projet de recherche d'effectuer les démarches réglementaires éventuellement nécessaires (avis de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, désignation d'un délégué à la protection des données (Data Protection Officer), inscription du projet sur le health datahub, déclaration de l'étude sur le site clinicaltrials.gov...) avant le début de l'étude.

Il est également demandé au responsable du projet de recherche de signer l'engagement ci-dessous

Je soussigné nom :

prénoms :

date de naissance :

titre/fonction :

adresse professionnelle :

téléphone :

email :

investigateur principal/responsable du projet de recherche, m'engage par la présente à :

1. demander l'avis du comité d'éthique de la SFSCMFCO pour toutes les modifications du protocole qui pourront être effectuées à la suite de cet avis.
2. informer le comité d'éthique de la SFSCMFCO de l'avancée de l'étude
3. notifier la fin de l'étude et transmettre au comité d'éthique de la SFSCMFCO le rapport final et/ou article(s) qui en découleront.
4. citer dans la(es) publication(s) le présent avis et y remercier la SFSCMFCO.

Date, lieu, signature

Les projets validés par le comité d'éthique seront enregistrés dans le répertoire de la recherche en stomatologie, chirurgie maxillo-faciale et chirurgie orale, disponible sur le site de la SFSCMFCO