

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



Date : 17/10/2022

**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-SCOMF 2022-001**

Intitulé du projet : **BASE CMF : BAsE de données pour le Suivi et l'Étude des Cancers Maxillo-Faciaux de la Pitié-Salpêtrière**

Nom(s) de l' (des) investigateur(s) : Pr Chloé BERTOLUS – Dr Jebrane BOUAOUD

Nom(s) du (des) promoteur(s) : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris - Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation - 1 avenue Claude Vellefaux - 75010 Paris

Structures(s) impliquée(s) : Service de chirurgie maxillo-faciale, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris ; Sorbonne Université, APHP - Service de Chirurgie Maxillo-faciale et Stomatologie, Pitié-Salpêtrière ; 47-83 boulevard de l'Hôpital 75013 Paris

Document(s) fourni(s) par le demandeur :

- CHECKLIST DE CONFORMITE DES RECHERCHES N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE (MR004) (version du 24/02/2022)
- NOTE D'INFORMATION (version du 13/02/2022)
- Résumé graphique de l'étude (version du 22/04/2022)
- Formulaire de demande d'évaluation initiale CEth-SCOMF (version du 14/02/2022)

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

- Il s'agit d'une étude type RNIPH dite « hors loi Jardé » (étude ambispective monocentrique non-interventionnelle portant sur des données collectées habituellement pour les soins et sans questionnaire complémentaire auprès du patient)
- L'intérêt scientifique est incontestable
- Le protocole utilisé est pertinent
- 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 CNIL, instruction du registre DPO, 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 :

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 annuellement 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 Comité d'éthique de la Société Française de Stomatologie, Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale et remercier la SFSCMFCO .

Date, lieu, signature