

Comité d’Ethique de la Société Française de Stomatologie, Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale

SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE STOMATOLOGIE
CHIRURGIE MAXILLO FACIALE
& CHIRURGIE ORALE



Date : 28/04/2023

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 - 001**

Intitulé du projet : Utilisation des guides à étages dans la chirurgie implantaire : étude rétrospective et évaluation de la survie implantaire. STACKable surgical Guide “STAGE”

Nom de l’investigateur : Dr Jebrane BOUAOUD – Pr Chloé BERTOLUS

Structures(s) impliquée(s) : Service de Chirurgie Maxillo-Faciale et Stomatologie (CHU La Pitié Salpêtrière – AP-HP)

Document(s) fourni(s) par le demandeur : 2023.04.17_PIAv1.9-STAGE_JB / 2023.04.16_STAGE-Checklist conformité RNIPH – APSU / Formulaire de demande d’évaluation initiale Ceth-SCOMF

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 monocentrique non-interventionnelle portant sur des données collectées habituellement pour les soins et sans questionnaire complémentaire auprès du patient) et ne concernant donc pas la personne humaine
- L’intérêt scientifique est satisfaisant
- Le protocole utilisé est satisfaisant
- La composition de l’équipe de recherche est satisfaisante

Pour l’ensemble de ces raisons, le Comité d’Ethique 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 règlementaires 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 demandé au responsable du projet de recherche de signer l’engagement ci-dessous

Je soussigné (nom : Bouaoud prénoms : Jebrane date de naissance : 11/07/1988
adresse professionnelle : CHU Pitié Salpêtrière, 47-83 boulevard de l’Hôpital 75013
email : jebrane.bouaoud@aphp.fr
investigateur principal/responsable du projet de recherche, m’engage par la présente à :

Chirurgien Maxillo-Facial,
MD PhD
téléphone : 0622639555

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

À Paris, le 28 Avril 2023

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 du le site de la SFSCMFCO.