|  |  |
| --- | --- |
| **Promoteur**  UPN – Université Paris Nanterre  200 avenue de la République 92001 Nanterre cedex | **Investigateur** : |

**Objet** : demande d’avis pour une recherche non interventionnelle – RIPH 3 – article L. 1121-1 3° du code de la santé publique

**Titre Etude** :

**N° ANSM** :

A l’attention du Président du CPP

Conformément à l’arrêté du 2 décembre 2016 modifié par l’arrêté du 23 février 2017 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d’avis au CPP sur un projet de recherche mentionné au 3° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique, je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint le dossier pour avis scientifique et éthique et comprenant :

1 – le formulaire de demande d’avis

2 – le dossier de recherche :

* Le protocole de recherche, version 1.0
* Le résumé du protocole en français daté, version 1.0
* Le document d’information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche
* Les questionnaires
* La liste des investigateurs
* Les CV des investigateurs
* Le registre de traitement CNIL
* La déclaration de conformité à une méthodologie de référence CNIL

Je vous prie d’agréer, Madame, Monsieur, l’assurance de ma considération distinguée.

**FORMULAIRE DE DEMANDE D’AVIS AU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES POUR UNE RECHERCHE MENTIONNEE AU 3° DE L’ARTICLE L.1121-1 DU CSP (arrêté du 23 février 2017)**

**PROMOTEUR :**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom, raison sociale, sigle |  |
| Nom du responsable |  |
| Adresse complète |  |
| Téléphone |  |
| E mail |  |

**INVESTIGATEUR COORDONNATEUR**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom, prénom |  |
| Qualité |  |
| Adresse complète |  |
| Téléphone |  |
| E mail |  |

**RECHERCHE**

|  |  |
| --- | --- |
| Intitulé de la recherche |  |
| Numéro d’enregistrement |  |
| Nombre de personnes susceptibles d’être incluses dans la recherche |  |

La recherche fait-elle appel :

* A l’exploitation de données existantes (SNIR-AM, SNDS, dossiers…) ?
* Au recueil d’échantillons biologiques ?

Design de la recherche :

* Transversale
* Cohorte
* Etude cas témoin

|  |  |
| --- | --- |
| Date | Signature |

**PROTOCOLE DE RECHERCHE (article R. 1123-20 du code de la santé publique)**

1. Finalité de la recherche
2. Méthode
3. Aspects statistiques
4. Organisation de la recherche

|  |  |
| --- | --- |
| Date | Signature |

**DOCUMENT D’INFORMATION DESTINÉ AUX PERSONNES SE PRÊTANT A LA RECHERCHE (article L. 1122-1 du code de la santé publique et en cas de recueil de données personnelles article 13 RGPD)**

(voir modèle boîte à outils)

Art L. 1122-1 CSP

* Objectif de la recherche
* Méthodologie
* Durée de la recherche
* Les bénéfices attendus
* L’avis du comité lorsqu’il sera connu

Articles 13 RGPD

* Identité et coordonnées du responsable du traitement
* Les coordonnées du délégué à la protection des données :Madame Nawale Lamrini, [dpo@liste.parisnanterre.fr](mailto:dpo@liste.parisnanterre.fr)
* Les destinataires des données à caractère personnel
* Si c’est le cas, les destinataires des données personnelles si un transfert de ces données est effectué vers un pays tiers (hors UE)
* Durée de conservation des données
* Mentionner la possibilité d’exercer son droit de retrait, d’opposition, de rectification, d’effacement relatif au traitement des données
* Le droit d’introduire une réclamation auprès d’une autorité de contrôle

**CAHIER D’OBSERVATIONS, QUESTIONNAIRES**

**LISTE DES INVESTIGATEURS ET CV**

**REGISTRE DE TRAITEMENT CNIL**

**DÉCLARATION CNIL METHODOLOGIE DE RÉFÉRENCE MR003**