**DEMANDEUR**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom** | |  |
| **Prénom** | |  |
| **Lieu d’exercice** | |  |
| **Service** |  |
| **Adresse** |  |
| **Code Postal** |  |
| **Ville** |  |
| **Fonction** | |  |
| **Téléphone** | |  |
| **Mail** | |  |
| **Membre** | | SPILF  CMIT |

**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 ?** | Thèse  Mémoire de DESC  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 \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_  Non applicable |
| **Autres pièces versées au dossier** |  |

**VERIFICATION DE L’ELIGIBILITE AU CER-MIT**

|  |  |
| --- | --- |
| **Il s’agit d’une étude rétrospective portant uniquement sur des données recueillies habituellement pour les soins.** | Oui  Non |
| **Il s’agit d’une étude prospective ou ambispective (retro et prospective) portant uniquement sur des données recueillies habituellement pour les soins.** | Oui  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. | Oui  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.\* | Oui  Non |
| **Il s’agit d’une expérimentation en sciences humaine et/ou sociale dans le domaine de la santé.** | Oui  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.** | Oui  Non |
| **Il s’agit d’un questionnaire administré au patient :** | Oui  Non |
| Questionnaire/Enquête de satisfaction auprès des patientes ou des professionnels de santé. | Oui  Non |
| Questionnaire renseignant des informations médicales réalisé avec le patient au cours de la consultation habituelle ou d’un consultation supplémentaire\* | Oui  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…)\*** | Oui  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 ?\*** | Oui  Non |
| **Mon étude prévoit-elle le recueil par capteurs extracorporels de paramètres physiologiques autres que ceux habituels du soin ?\*** | Oui  Non |
| **Mon étude prévoit-elle des mesures anthropométriques autres que celle habituellement recueillis pour les soins ?\*** | Oui  Non |
| **Mon étude prévoit-elle des enregistrements audio ou vidéo sur des patients ?\*** | Oui  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 CER-MIT. Ces études doivent faire l’objet d’une soumission au CPP.**

**CONFORMITE AU RGPD**

Tout projet soumis au CER-MIT doit être conforme aux attentes de la règlementation 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**](https://w3.indsante.fr/fr/repertoire-public-des-etudes-realisees-sous-mr) **sur le site de l’INDS.**

|  |  |
| --- | --- |
| Démarches CNIL | Déclaration de recherche auprès de la CNIL *Si oui, merci de joindre au dossier le récépissé*  Enregistrement au registre interne de traitement  *Si oui, merci de joindre au dossier l’attestation d’enregistrement*  Engagement de conformité via la MR004  *Si oui, merci de joindre au dossier l’attestation d’enregistrement*  Soumission au CEREES et à CNIL |

**LISTE DES DOCUMENTS NECESSAIRES A LA SOUMISSION**

*L’évaluation du projet de recherche sera réalisée à la réception de tous les documents suivants :*

 Formulaire de demande d’évaluation complété et signé

 Protocole avec date et numéro de version

 Notice d’information avec date et numéro de version

 Attestation MR004 (étude multicentrique)

*ou*

 Enregistrement sur registre interne (étude monocentrique)

**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 CER-MIT pour évaluation. En cas de modifications, une demande modification substantielle sera soumise à l’évaluation du comité.
* M’engage à informer le CER-MIT de l’initiation du traitement de données et à lui transmettre un rapport final sous forme de mémoire ou publication.

**Date :**

**Nom :**

**Signature :**