

**Comité de l'Evaluation de l'Ethique des Projets de  
Recherche Biomédicale de Robert Debré  
(CEERB-RD)**

**CHARTRE DE FONCTIONNEMENT vdef**



HOPITAL ROBERT DEBRE  
48 bd Sérurier  
75019 PARIS  
Tel : 01 40 03 20 00

**CCEL Robert Debré  
CEERB**

Coordination  
Pr Y. AUJARD  
Tel 01 40 03 21 47  
[secret.ethique@rdb.aphp.fr](mailto:secret.ethique@rdb.aphp.fr)

Dr V BAUDOIN  
Pr A. BOURRILLON  
Pr S. DAHMANI  
Dr S GOTTOT  
Dr S GUILMIN-CREPON  
Pr E JACQZ-AIGRAIN  
Dr B. LESCOEUR  
Pr K. MAZDA  
Pr MC MOUREN  
Dr S. PONTONE  
Pr O. SIBONY

- ✓ **Fonctionnement général / composition**
  - Comité fonctionnant sous l'égide du CMEL et du CEL de Robert Debré
  - 8 membres cooptés pour 2 ans, renouvelables
  - Le comité ne donne pas d'avis méthodologique en dehors de ses aspects éthiques
  - Le comité donne un avis avant le début de l'étude ; un avis rétrospectif ne pourra être pris en considération que sur demande motivée émanant d'une instance extérieure.
  - Un préavis avant soumission à un CPP est possible.
  - Deux lecteurs rendent leur évaluation au comité ; le coordinateur transmet l'avis à l'investigateur
- ✓ **Cadre des avis entrant dans le champ du CEERB-RD**

Protocole de recherche / étude ou article **ne rentrant PAS directement dans le champ d'un CPP**

  - Absence de randomisation des patients
  - Prise en charge habituelle des patients, en particulier hors évaluation d'un médicament
- ✓ **Origine des projets**
  - Investigateur principal du projet travaillant à RD ou dans un hôpital en lien avec l'Université Paris 7 ou avec un autre site hospitalier ayant passé une convention
- ✓ **Documents à transmettre au CEERB-RD**
  - Protocole de 30 pages maximum ou projet d'article+ résumé (2 pages)
  - Document d'information aux familles + modalité de confirmation de lecture
  - Déclaration à la CNIL en cas de constitution d'un dossier informatique pour l'étude:  
<https://www.declaration.cnil.fr/declarations/declaration/accueil.action>
    - Formulaire de demande sur entête CEERB-RD
    - Transmission des protocoles par un email en un seul fichier à [secret.ethique@rdb.aphp.fr](mailto:secret.ethique@rdb.aphp.fr) + 1 exemplaire papier au CEERB-RD, secrétariat de néonatalogie
- ✓ **Un avis est donné dans les 2 mois après réception du projet**
  - La non-soumission d'un nouveau projet en cas de demande de modification, dans les 2 mois, vaut renonciation
  - Pas de réception des projets en juillet/août
  - Aucun renseignement n'est fourni par téléphone