

**Comité d'Evaluation de l'Ethique
des Projets de Recherche de Robert Debré**

DEMANDE D'AVIS N° 2017 2018



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

**CEER-RD
Consultatif
d'Ethique Local**

Coordination
Pr Y. AUJARD
Tel 01 40 03 21 47
secret.ethique@rdb.aphp.fr

Dr V BAUDOIN
Pr S. DAHMANI
Dr S GUILMIN-CREPON
Pr E JACQZ-AIGRAIN
Pr J LEGER
Dr E. MARINIER
Pr K. MAZDA
Pr MC MOUREN
Dr S PROT-LABARTHE
Dr S. PONTONE
Pr O. SIBONY

Date d'envoi :
Intitulé de l'étude :

Investigateur principal :
Service :

Documents à fournir (toute demande incomplète est renvoyée)

A remplir par l'investigateur

- Protocole :
- Résumé du protocole/étude (2 pages) :
- Fiche d'information / non opposition :
 - o A défaut, justification à intégrer au protocole
- Déclaration CNIL :
- Déclaration collection biologique (si applicable) :
- Accord du/des Chef(s) de Service

Avis du rapporteur

- o Document complet Oui Non

Typologie de la recherche :

- o Sur données Sur la personne Humaine
- o Rétrospective Prospective
- o Monocentrique Multicentrique

Conformité de l'étude

- Aspects éthiques de la méthodologie : Oui Non réserve
- Aspects éthiques de l'information : Oui Non réserve

Remarques aux investigateurs :

Avis du CEER-RD

Avis donné dans l'attente des instructions pratiques sur le Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine et les bases de données et donc de la définition du domaine de compétence des CEER.

- Favorable sous réserve de se conformer au décret d'application
- A resoumettre au CEER
- A soumettre à d'autres instances
- Précisions :
- Refusé

A Paris, le

Pr Y AUJARD

Pour la partie initiale, Je propose de retirer les détails : le guide – à mettre à jour en juin signalera la démarche selon :

- typologie de la recherche (Jardé = CPP ; données = CEER)

- caractère mono / multicentrique pour la CNIL...

A mon sens, demander simplement les documents, à nous de vérifier qu'ils concordent, qu'en pensez vous ?

- Jardé 3 (RNI prospective) INDS CNIL CEREES
- Hors Jardé 3b (RNI rétrospective base de données) CNIL/CEREES
- Etude monocentrique (intra GH)
- Déclaration CNIL MR 001 et N° de déclaration
- Déclaration CNIL MR 003 et N° de déclaration
- Demande auprès du CEER d'une information collective (justificatif à intégrer dans le protocole)

Oui Non