**Questionnaire type d’évaluation des études rétrospectives**

***/!\ Ce document doit être complété, daté et signé. A fournir en version numérique + 6 exemplaires papier /!\***

|  |  |
| --- | --- |
| **Etude** | |
| **Référence** |  |
| **Titre complet** |  |
| **Sur quoi porte l’étude ?** | Dossiers médicaux  Echantillons de Matériel Corporel Humain déjà prélevés  Autres : Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Promoteur** | Etude non commerciale (académique)  Etude commerciale (non académique) |
| **But de l’étude** |  |
| **Expérimentateur responsable GHdC** | |
| **Nom et prénom** |  |
| **Service** |  |
| **Responsable du service** |  |
| **Collaboration universitaire éventuelle** |  |
| **Participants universitaires à la recherche** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Autres informations** | |
| **Choix des sujets** | Sujets toujours en vie  Sujets décédés  Sujets mineurs ou relevant de la minorité prolongée  Nombre de sujets prévus localement : Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Information et recueil du consentement du patient à l’utilisation de ses données à des fins scientifiques** | *a/ Etudes portant sur des échantillons de matériel corporel humain (MCH) :*  En vertu de la loi du 19 décembre 2008, l’absence de refus d’utilisation de MCH à des fins de recherche scientifique émis par le patient sera-t-elle vérifiée ?  Oui  Non  **🡪Si oui, par quelle voie ?**  Cliquez ici pour entrer du texte.  **🡪Si non, pourquoi ?**  Cliquez ici pour entrer du texte. |
| *a/ Etudes réalisées sur dossiers médicaux :*  La personne traitant les données est-elle un membre de l’équipe thérapeutique en charge du patient ?  Oui  Non  Type de données :  Anonymisées  Codées  Non codées  En vertu du règlement général de la protection des données (RGPD), le consentement du sujet sera-t-il requis ?  Oui  Non  **🡪Si oui, par quelle voie ?**  Consentement implicite (recherche d’une opposition du patient à l’utilisation de ses données personnelles à des fins de recherche scientifique) :  Cliquez ici pour entrer du texte.  Consentement explicite :  Cliquez ici pour entrer du texte.    **🡪Si non, justifiez :**  Données anonymisées SANS possibilité d’indentification directe ou indirecte  Demande d’exemption de consentement : l’obtention du consentement de toutes les personnes requiert des efforts disproportionnés. **Précisez :** Cliquez ici pour entrer du texte.  Demande d’exemption de consentement : les sujets sont décédés et les données utilisées ne concernent pas la vie privée de leur famille |
| **Récolte des données** | Quand les données seront-elles récoltées ?  Du Cliquez ici pour entrer une date. au Cliquez ici pour entrer une date.  Données datant :  Du Cliquez ici pour entrer une date. au Cliquez ici pour entrer une date. |

*L’avis du Comité d’Ethique n’engage pas sa responsabilité.*

*La responsabilité du promoteur reste entière.*

*Le Comité d’Ethique déclare qu’il est composé et exerce ses activités d’une manière conforme aux bonnes pratiques de la recherche et selon la législation en vigueur.*

|  |
| --- |
| **Je déclare assumer l’entière responsabilité de l’expérimentation dont le projet est décrit ci-dessus et certifie que les renseignements fournis correspondent à la réalité, compte tenu des connaissances actuelles.** |
| Date : Cliquez ici pour entrer une date. |
| Signature de l’investigateur : |
| Signature du chef de service de l’unité : |