**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 prolongéeNombre 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[ ]  NonType 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 : |