***Formulaire de saisine du CEPR***

***pour un avis sur une recherche observationnelle***

***1-*** *Remplissez le formulaire en utilisant exclusivement la police ARIAL 10*

***2-*** *Ajoutez à la fin du formulaire d'éventuels documents complémentaires*

***3-*** *Adressez le formulaire au CEPR par voie électronique, - 1 -*

***EXCLUSIVEMENT AU MOYEN DU LIEN DISPONIBLE A CET EFFET***

*sur la page https://splf.fr/cepro/*

**1. Identification du demandeur\***

**\*** remplacez les items ci-desous par vos coordonnées

• Titre Prénom NOM

• Service ou Unité - Hôpital ou Structure -

• Adresse postale complète avec code postal et pays

• Adresse électronique :

**2. Description de la recherche\***

**\*** remplacez les items ci-desous par les réponses appropriées

• Titre du projet

• Monocentrique ou multicentrique ?

• Site (s)

**3. Objectif de la recherche\***

**\*** maxiumum 5 lignes

**4. Justification du caractère observationnel\***

**\*** expliquez pourquoi vous considérer que votre projet ne relève pas de l'avis d'un CPP ; maximum 5 lignes

Haut du formulaire

Bas du formulaire

**5. Nature des données**

• S'agit-il de données recueillies dans le cadre de la prise en charge clinique usuelle : oui-non

• Description\*

**\*** décrivez ci-dessous les données que vous souhaitez exploiter ; maximum 5 lignes

**6. Gestion des données**

• Les données seront-elles anonymisées avant traitement ? oui-non

(si non, vous devez justifier du respect de la loi Informatique et libertés et d'une déclaration à la CNIL ; les patients doivent impérativement avoir un droit d'accès et de rectification)

• S'agit-il d'une étude : □ prospective □ rétrospective

• S'agit-il de l'exploitation rétrospective de données recueillies prospectivement ? □ oui □ non

□ dans une base informatique déclarée à la CNIL

□ dans le dossier "traditionnel" du patient

• Une circulation de données entre investigateurs est-elle prévue ? oui-non

(si oui, décrivez brièvement ; précisez impérativement si cette circulation implique un pays étranger)

**7. Information des participants**

• L’information des participants (encore vivants) est indispensable, préparer une note d’information et un document de non opposition spécifique à l’étude.

(nb : durant une période transitoire faisant suite à son lancement, le CEPR acceptera d'examiner des études déjà en cours ; les investigateurs devront alors impérativement faire la démonstration convaincante qu'ils ont dès le début de l'étude informé les participants de l'utilisation possible de leurs données, anonymisées, à fins de recherche)

**Avant l’envoi vérifier que le formulaire est bien rempli et que vous pouvez joindre les documents suivants :**

[ ]  note d’information aux participants

[ ]  non-opposition spécifique à l’étude