

Démarche : Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

Organisme : Health Data Hub

Identité du demandeur

Email

Etablissement
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Formulaire

Ce formulaire vous permet d'enregistrer votre étude mise en œuvre dans le cadre de la procédure d'accès simplifiée "MR 005" conformément aux obligations de mise en œuvre de transparence associées à l'utilisation des données du SNDS et précisées dans l'article 6.2 de cette MR (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037187535/>).

Cette méthodologie de référence (MR) encadre l'accès par des établissements de santé et des fédérations hospitalières aux données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et aux RPU (Résumé de passage aux urgences) mises à disposition sur la plateforme sécurisée de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

Pour plus d'informations sur cette procédure simplifiée qui ne nécessite pas d'autorisation de la CNIL, nous vous invitons à consulter le guide sur les procédures d'accès aux données (<https://www.health-data-hub.fr/demarches-reglementaires>).

N'hésitez pas à poser vos questions sur notre forum (<https://entraide.health-data-hub.fr>) ou en écrivant à hdh@health-data-hub.fr.

Vous pouvez aussi consulter notre site internet (<https://www.health-data-hub.fr>) où un ensemble de supports sont mis à votre disposition pour vous accompagner dans vos démarches.

Date de dépôt du dossier

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

Titre complet de la recherche, étude, évaluation
Titre

Titre du projet à destination du public

Titre

Titre du projet à destination du public

Titre

Titre du projet à destination du public

Objectif(s) de la recherche et intérêt pour la santé publique

La recherche porte sur le ou les finalité(s) suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins
- ☐ Définition, mise en œuvre et évaluation des politiques de santé et de protection sociale
- ☐ Connaissance des dépenses de santé
- ☐ Information des professionnels de santé et des établissements de santé sur leur activité
- ☐ Surveillance, veille et sécurité sanitaires
- ☐ Recherche, étude, évaluation

La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Diagnostics
- ☐ Prévention et traitement
- ☐ Prise en charge des patients
- ☐ Sécurité des patients
- ☐ Organisation des établissements de santé
- ☐ Politiques publiques de santé
- ☐ Compréhension des maladies
- ☐ Autre

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

La recherche porte sur le ou les domaines médical(aux) suivant(s)

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Allergologie
- ☐ Anatomie cytologie
- ☐ Anesthésiologie-Réanimation
- ☐ Biologie
- ☐ Cancérologie
- ☐ Cardiologie
- ☐ Déficiences et handicaps
- ☐ Dermatologie, vénérologie
- ☐ Endocrinologie et métabolisme
- ☐ Gastro-entérologie et hépatologie
- ☐ Gériatrie
- ☐ Gynécologie obstétrique
- ☐ Hématologie
- ☐ Immunologie
- ☐ Maladies infectieuses
- ☐ Maladies rares
- ☐ Médecine interne
- ☐ Médecine générale
- ☐ Médecine du travail
- ☐ Médecine d'urgence
- ☐ Médecine nucléaire
- ☐ Médecine physique et de réadaptation
- ☐ Neurologie
- ☐ Odontologie
- ☐ Oto-rhino-laryngologie
- ☐ Ophtalmologie
- ☐ Pédiatrie
- ☐ Pneumologie
- ☐ Psychologie et psychiatrie
- ☐ Radiologie et imagerie médicale
- ☐ Rhumatologie
- ☐ Traumatologie
- ☐

Décrivez brièvement l'intérêt pour la santé publique de votre projet, les objectifs poursuivis, les éléments de méthode et la population d'étude

Bénéfices attendus, population visée et éléments de méthode

Données

Catégories de données utilisées

Choisir la ou les catégorie(s) pertinente(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales
- ☐ Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire
- ☐ Informations relatives aux pathologies des personnes concernées
- ☐ Informations recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social
- ☐ Informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées
- ☐ Informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap
- ☐ Autre

Merci de préciser la ou les autre(s) catégorie(s) de donnée(s) utilisée(s)

Choisir la ou les catégorie(s) pertinente(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales
- ☐ Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire
- ☐ Informations relatives aux pathologies des personnes concernées
- ☐ Informations recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social
- ☐ Informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées
- ☐ Informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap
- ☐ Autre

Merci de préciser la ou les autre(s) catégorie(s) de donnée(s) utilisée(s)

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

Choisir la ou les catégorie(s) pertinente(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales
- ☐ Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire
- ☐ Informations relatives aux pathologies des personnes concernées
- ☐ Informations recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social
- ☐ Informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées
- ☐ Informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap
- ☐ Autre

Merci de préciser la ou les autre(s) catégorie(s) de donnée(s) utilisée(s)

Utilisation des variables sensibles

Préciser la ou les variable(s) sensible(s) utilisée(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Commune de résidence de la personne étudiée
- ☐ Année et mois de naissance
- ☐ Date de soins (JJ/MM/AAAA)
- ☐ Date de décès (JJ/MM/AAAA)
- ☐ Commune de décès
- ☐ Aucune

Justification du recours à ces variables sensibles

Préciser

Préciser la ou les variable(s) sensible(s) utilisée(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Commune de résidence de la personne étudiée
- ☐ Année et mois de naissance
- ☐ Date de soins (JJ/MM/AAAA)
- ☐ Date de décès (JJ/MM/AAAA)
- ☐ Commune de décès
- ☐ Aucune

Justification du recours à ces variables sensibles

Préciser

Préciser la ou les variable(s) sensible(s) utilisée(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Commune de résidence de la personne étudiée

☐ Année et mois de naissance

☐ Date de soins (JJ/MM/AAAA)

☐ Date de décès (JJ/MM/AAAA)

☐ Commune de décès

☐ Aucune

Justification du recours à ces variables sensibles

Préciser

Acteurs financant et participant à l'étude

Responsable(s) de traitement

Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Responsable(s) de traitement 1

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

Type de responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Etablissements de santé

☐ Fédération hospitalière

Nom du responsable de traitement 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 1

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 1

Type de responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Etablissements de santé

☐ Fédération hospitalière

Nom du responsable de traitement 1

Adresse

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 1

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 1

Type de responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Etablissements de santé

☐ Fédération hospitalière

Nom du responsable de traitement 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 1

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 1

Responsable de traitement 2

Type de responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Établissement hospitalier

☐ Fédération hospitalière

Nom du responsable de traitement 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 2

Type de responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Établissement hospitalier

☐ Fédération hospitalière

Nom du responsable de traitement 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 2

Type de responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Établissement hospitalier

☐ Fédération hospitalière

Nom du responsable de traitement 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 2

Responsable de traitement 3

Type de responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Établissement hospitalier

☐ Fédération hospitalière

Nom du responsable de traitement 3

Adresse

Code postal

Ville

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 3

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 3

Type de responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Établissement hospitalier

☐ Fédération hospitalière

Nom du responsable de traitement 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 3

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 3

Type de responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Établissement hospitalier

☐ Fédération hospitalière

Nom du responsable de traitement 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 3

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 3

Responsable(s) de mise en oeuvre

Nombre de responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

☐ 02

☐ 03

Nombre de responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Nombre de responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Responsable de mise en oeuvre 1

Nom du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 1

Nom du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 1

Nom du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 1

Responsable de mise en oeuvre 2

Nom du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 2

Nom du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 2

Nom du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 2

Responsable de mise en oeuvre 3

Nom du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 3

Nom du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 3

Nom du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 3

Calendrier du projet

Date de début

Date de fin

Durée estimée du projet

A préciser en nombre de mois

Destinataire(s) des données

Nombre de destinataire(s) de données

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Destinataire de données 1

Nom du destinataire de données 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire de données 1

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire de données 1

Nom du destinataire de données 1

Adresse

Code postal

Ville

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire de données 1

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire de données 1

Nom du destinataire de données 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire de données 1

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire de données 1

Destinataire de données 2

Nom du destinataire de données 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire de données 2

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire de données 2

Nom du destinataire de données 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire de données 2

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire de données 2

Nom du destinataire de données 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire de données 2

Destinataire de données 3

Nom du destinataire de données 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire de données 3

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire de données 3

Nom du destinataire de données 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire de données 3

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire de données 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire de données 3

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire de données 3

Durée de conservation aux fins du projet

Merci de préciser en année, la durée de conservation des données à caractère personnel

Prise de décision automatisée

Existence d'une prise de décision individuelle automatisée

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Fondement juridique

Article 6 du RGPD (Licéité du traitement)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ (1)(a) consentement spécifique, éclairé et univoque

☐ (1)(b) exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie

☐ (1)(c) respect d'une obligation légale

☐ (1)(d) sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne

☐ (1)(e) exécution d'une mission d'intérêt public

☐ (1)(f) intérêts légitimes du responsable de traitement

Article 9 du RGPD (Exception permettant de traiter des données de santé)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

- ☐ (2)(b) obligations et droits en matière de droit du travail, sécurité sociale et protection sociale
- ☐ (2)(c) sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne
- ☐ (2)(d) activités légitimes d'une fondation, association, ou autre organisme non lucratif à une fin politique, philosophique, religieuse ou syndicale, sur ses membres et avec leur consentement
- ☐ (2)(e) données manifestement rendues publiques par la personne concernée
- ☐ (2)(f) constatation, exercice, ou défense d'un droit en justice
- ☐ (2)(g) motif d'intérêt public important, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un Etat membre
- ☐ (2)(h) médecine préventive ou médecine du travail
- ☐ (2)(i) intérêt public dans le domaine de la santé publique
- ☐ (2)(j) archives, recherche scientifique ou historique, ou statistiques

Transfert de données personnelles vers un pays hors UE

Un transfert de données personnelles vers un pays hors UE est-il envisagé ?

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser les garanties appropriées

Droits des personnes

Indiquer comment les droits des articles 15 à 20 du RGPD s'appliquent

Nouvelle option : la publication de l'information collective dans le répertoire public des projets

Le HDH met par ailleurs à votre disposition le répertoire public des projets pour partager les notes d'information individuelles et/ou collectives de vos projets, en complément des modalités d'information réalisées par vos soins.

Cette option vous permet de renforcer votre démarche de transparence quand au projet réalisé. Si vous souhaitez publier vos notes, merci de les charger en pièces jointes en fin de document. Elles apparaîtront ensuite sur la fiche projet correspondante.

Souhaitez-vous publier la note d'information dans le répertoire public ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Délégué à la protection des données

Nom de l'organisme du DPD

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Référent(e) dossier

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Téléphone

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Téléphone

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Téléphone

DPD

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Pièces justificatives

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Protocole

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 3

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre information participants/patients, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Protocole

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 3

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre information participants/patients, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Protocole

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 005 (MR005)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 3

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre information participants/patients, le cas échéant