

Titre

demarche.numerique.gouv.fr

: Soumission Bis d'une demande de Décision Unique Démarche Organisme : Health Data Hub Identité du demandeur **Email Etablissement** SIRET Dénomination Forme juridique **Formulaire** "Ce formulaire vous permet de transmettre au HDH des éléments amendés et/ou complémentaires à votre dossier de demande de décision unique nécessitant une autorisation CNIL et cela, suite à un premier avis réservé émis par le CESREES. Il est rappelé que l'ensemble des modifications apportées doivent être apparentes et une lettre de réponse reprenant les réserves point par point doit être jointe aux éléments du dossier. Ces éléments seront transmis au Comité pour un nouvel examen." Soumission Bis d'une demande de Décision Unique Numéro dossier initial Merci de préciser le numéro initial de la demande de décision unique Titre complet de la recherche, étude, évaluation **Titre** Titre du projet à destination du public

Soumission Bis d'une demande de Décision Unique
Titre du projet à destination du public
Titre
Titre du projet à destination du public
Pièces justificatives
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Lettre d'accompagnement
Celle-ci doit répondre point par point aux réserves du comité
Pièce justificative à joindre en complément du dossier
Résumé amendé
Modifications apparentes
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Protocole amendé
Modifications apparentes
Pièce justificative à joindre en complément du dossier
Lettre information patients/participants, le cas échéant
Pièce justificative à joindre en complément du dossier
Avis du comité compétent précédemment saisi
1er avis du comité
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Document complémentaire 1
<u> </u>
Pièce justificative à joindre en complément du dossier
Document complémentaire 2
Pièce justificative à joindre en complément du dessier
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Lettre d'accompagnement

Celle-ci doit répondre point par point aux réserves du comité

2/4

Soumission Bis d'une demande de Décision Unique Pièce justificative à joindre en complément du dossier Résumé amendé
Modifications apparentes
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Protocole amendé
Modifications apparentes
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Lettre information patients/participants, le cas échéant
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Avis du comité compétent précédemment saisi
1er avis du comité
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Document complémentaire 1
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Document complémentaire 2
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Lettre d'accompagnement
Celle-ci doit répondre point par point aux réserves du comité
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Résumé amendé
Modifications apparentes
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Protocole amendé
Modifications apparentes
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Lettre information patients/participants, le cas échéant
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Avis du comité compétent précédemment saisi
1er avis du comité
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Document complémentaire 1
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Document complémentaire 2

Soumission Bis d'une demande de Décision Unique Référent(e) dossier
Civilité
☐ Mme
Nom et Prénom
Adresse mail
Téléphone
Civilité
☐ Mme
<u> </u> м.
Many at Before
Nom et Prénom
Adresse mail
Téléphone
Civilité Mme
☐ M.
Nom et Prénom
Adresse mail
Auresse main
Téléphone