

Titre du projet à destination du public

demarche.numerique.gouv.fr

Démarche : Soumission Bis d'une demande de Modifications substantielles (Avis **CEREES OU CESREES)** : Health Data Hub Organisme 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 demande de modification substancielle nécessitant une autorisation CNIL et cela, suite à un premier avis réservé émis par le CESREES sur ce dernier. Seuls les projets initialement examinés par le CESREES et pour lesquels une modification est demandée sont concernés par ce formulaire. 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 Modifications substantielles (Avis CEREES - CESREES) Numéro du dossier initial Merci de préciser le numéro de la demande de modifications substantielles (Avis CEREES - CESREES) pour lequel un deuxième avis du comité est demandé **Numéro autorisation CNIL** Merci de préciser le numéro figurant sur l'autorisation initiale de la CNIL Titre complet de la recherche, étude, évaluation **Titre**

Soumission Bis d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou	CESREES)
Titre	
Titre du projet à destination du public	
Titre	
Titre du projet à destination du public	
Référent(e) dossier	
Civilité Mme	
Nom et Prénom	1
Adresse mail	1
Téléphone	1
Civilité Mme	
Nom et Prénom	1
Adresse mail	l
Téléphone	1
Civilité Mme	
Nom et Prénom	1
	İ
Adresse mail	1

Soumission Bis d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou	CESREES)
Téléphone	
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	
Protocole amendé Modifications apparentes	1
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Lettre information patients/participants amendée, le cas échéant	
Modifications apparentes	
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Avis du comité compétent précédemment saisi	
1er avis	
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Document complémentaire 1	
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	
Protocole amendé Modifications apparentes	
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Lettre information patients/participants amendée, le cas échéant	
Modifications apparentes	

Soumission Bis d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Avis du comité compétent précédemment saisi
1er avis
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Document complémentaire 1
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
Protocole amendé Modifications apparentes
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Lettre information patients/participants amendée, le cas échéant
Modifications apparentes
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Avis du comité compétent précédemment saisi
1er avis
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Document complémentaire 1
Document complémentaire 2