

Démarche : Soumission Ter d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

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 demande de modification substantielle nécessitant une autorisation CNIL et cela, suite à un 2ème 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 Ter d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

Numéro dossier initial

Merci de préciser le numéro de la demande de modifications substantielles 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 Ter d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

Titre du projet à destination du public

Titre

Titre du projet à destination du public

Titre

Titre du projet à destination du public

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

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

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

☐ Avis du comité compétent précédemment saisi

2ème avis

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

Soumission Ter d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

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

☐ Avis du comité compétent précédemment saisi

2ème avis

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

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

Soumission Ter d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)
☐ Avis du comité compétent précédemment saisi

1er avis

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Avis du comité compétent précédemment saisi

2ème avis

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 2