

## demarche.numerique.gouv.fr

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 Mme
Nom et Prénom
Adresse mail
Téléphone
Civilité
☐ Mme

Soumission Ter d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESRE	ES)
Nom et Prénom	
Nom et Prenom	
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  Avis du comité compétent précédemment saisi

1er avis

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