

# Comité de Protection des Personnes

## OUEST III

Agréé par arrêté ministériel en date du 31 mai 2012,

Constitué selon l'arrêté du Directeur Général de l'ARS Poitou Charentes en date du 25 juin 2012.

C.H.U. La Milétrie

Pavillon Administratif – Porte 213

2 rue de la milétrie – CS 90 577 - 86021 POITIERS CEDEX

Tel : 05.49.45.21.57

Fax : 05 .49.46.12.62

E-mail : [cgp-ouest3@chu-poitiers.fr](mailto:cgp-ouest3@chu-poitiers.fr)

### **Demande d'avis au CPP (arrêté du 2 décembre 2016) sur un projet de recherche mentionnée mentionné au 3° de l'article L. 1121-1 du CSP**

<b>DOSSIER ADMINISTRATIF</b>
Courrier de demande d'avis daté et signé
Formulaire de demande d'avis (annexe 1)
<b>DOSSIER SUR LA RECHERCHE</b>
Protocole de recherche (daté + numéro de version)
Résumé du protocole (daté + numéro de version)
Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche prévu à l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, rédigé en français
Le cahier de recueil des données de l'étude et/ou questionnaires
Le cas échéant un document attestant que l'étude a été demandée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la Haute Autorité de santé, le ministère chargé de la santé ou l'Agence européenne des médicaments;
La liste des investigateurs avec Curriculum vitae signé du ou des investigateurs datant d'un an maximum (investigateur principal de chaque site)
La description de l'utilisation (exclusive ou non) le cas échéant, de données extraites de systèmes d'information existants ou de bases d'étude déjà réalisées;
Origine et nature des données nominatives recueillies, le cas échéant; la justification du recours à celles-ci; le mode de circulation des données, les destinataires des données personnelles traitées; la durée de conservation des données; le cas échéant le transfert de données en dehors de l'UE;
Le cas échéant, la déclaration de conformité à une méthodologie homologuée de référence par la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Forme : 4 dossiers complets + 1 version électronique

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES  
PERSONNES  
POUR UNE RECHERCHE **MENTIONNÉE AU 3°**  
**DE L'ARTICLE L. 1121-1** DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**Promoteur :**

Nom, raison sociale, sigle :

Nom du responsable :

Adresse complète: Téléphone :

Mél :

**Investigateur coordonateur :**

Nom, Prénom :

Qualité :

Adresse complète :

Téléphone :

Mél :

**Le cas échéant, personne responsable du traitement automatisé des données :**

Nom, Prénom :

Qualité :

Adresse complète :

Téléphone :

Mél :

**Recherche :**

Intitulé de la recherche :

Numéro d'enregistrement :

Nombre de personnes susceptibles d'être incluses dans la recherche :

Caractéristiques de la recherche :

- transversale
- longitudinale
- comparatif ou non
- cohorte
- étude cas – témoin
- exploratoire/démonstratif
- autre

Préciser : Personnes ayant accès au traitement automatisé des données:

Date *Signature du promoteur*