Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES)

Fiche d’évaluation CESREES

à l’attention du rapporteur dans le cadre de son expertise

Session du ../../....

|  Titre du projet : |  |
| --- | --- |
|  Responsable de Traitement : |  |
|  Responsable de Mise en œuvre : |  |

| Numéro de dossier : |  |
| --- | --- |
| Rapporteur : |  |
| Date de réception rapporteur : |  |

| Eléments de contexte: |
| --- |

*Fiche à retourner au secrétariat du CESREES au plus tard 72h avant la session*

# Méthodologie et données de l’étude

|  | OUI | NON | N/A |
| --- | --- | --- | --- |
| Le périmètre de l’étude est clairement identifié |  |  |  |
| La méthodologie est claire |  |  |  |
| Les sources de données sont clairement décrites*Description synthétique des bases sources**Liste de variables utilisées**CRF et/ou questionnaires éventuels**Profondeur historique* |  |  |  |
| Les appariements entre sources de données sont clairement expliqués |  |  |  |
| Les critères de jugement, qui permettent la mise en évidence de l’atteinte de l’objectif recherché, sont bien définis. |  |  |  |
| A remplir par le rapporteur qui est expert sur les données du SNDS:Pour les projets mobilisant des données du SNDS, le protocole et l’expression de besoin figurant en annexe 1 sont cohérents.  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Commentaires : |

# Faisabilité de l’étude

|  | OUI | NON | N/A |
| --- | --- | --- | --- |
| Le design de l’étude est adapté aux objectifs |  |  |  |
| La méthodologie est pertinente |  |  |  |
| Les données sollicitées permettent de répondre à la question de recherche |  |  |  |
| Les appariements entre sources de données sont adaptés |  |  |  |
| L’équipe projet dispose de l’expertise, des collaborations et de l’équipement nécessaire pour mener à bien le projet |  |  |  |
| Le calendrier prévisionnel est réaliste |  |  |  |
| Une aide statistique complémentaire est-elle souhaitable ? |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Commentaires : |

#

# Finalités, respect de la vie privée, transparence et modalités d’information des personnes

*Pour rappel, l’Intérêt Public d’une étude n’est pas a priori incompatible avec l’intérêt commercial, et n’est pas lié à la qualité du demandeur.*

|  | OUI | NON | N/A |
| --- | --- | --- | --- |
| Les objectifs de l’étude sont clairs, réalistes, et visent l’une des finalités suivantes :* Amélioration des soins et de la prise en charge
* Amélioration de l’organisation du système de santé
* Amélioration des connaissances en biologie/santé
 |  |  |  |
| L’étude respecte l’interdiction légale d’utiliser les données du SNDS pour l’une des finalités interdites :* La promotion des produits de santé, en direction des professionnels de santé ou des établissements de santé
* L’exclusion de garanties des contrats d’assurance ou la modification de cotisations ou de primes d’assurance pour un individu ou un groupe d’individus
 |  |  |  |
| Les données demandées sont nécessaires pour atteindre les objectifs |  |  |  |
| La mobilisation de variables sensibles est justifiée (nom, prénom, date et lieu de naissance ou de décès, commune de résidence, dates exactes de soins, ...) |  |  |  |
| Les auteurs s’engagent à communiquer les résultats de l’étude, et les publier le cas échéant (cf obligations légales du SNDS) |  |  |  |
| Si **d’autres sources de données que celle du SNDS** sont mobilisées :* L’obligation d’information des personnes est respectée
 |  |  |  |
| * Le cas échéant, une demande de dérogation à l’information individuelle est adressée à la CNIL
 |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Commentaires : |

#

#

# Conclusion proposée par le rapporteur

Sur la base des questions précédentes :

|  | OUI | NON |
| --- | --- | --- |
| L’étude est conforme à l’éthique |  |  |
| L’étude présente un intérêt scientifique et/ou social |  |  |
| L’étude présente un caractère d’intérêt public |  |  |

| ▢ Avis favorable | ▢ Avis réservé |
| --- | --- |
| ▢ Avis favorable avec recommandations | ▢ Avis défavorable |
|  |
| **1- Observations à discuter lors du comité :** **2- Observations pouvant être reportées dans l’avis final rendu par le comité :** |