



FICHE DE VERIFICATION DE LA CONFORMITE DE L'ETUDE AVEC LA COMPETENCE DU CERIM

COCHER LES CASES CORRESPONDANTES A VOTRE ETUDE

A. MODALITES GENERALES DE L'ETUDE

Il s'agit d'une étude non interventionnelle, observationnelle, n'impliquant pas directement des personnes humaines.

L'étude ne porte pas sur une nouvelle collection biologique.

B. TYPE D'ETUDE

Il s'agit d'une étude rétrospective portant uniquement sur des données recueillies habituellement pour les soins.

Si oui, précisez ensuite :

Les données recueillies sont anonymisées, ne permettant pas un retour vers l'identité originare des personnes.

OU

Les données recueillies sont nominatives, « ouvertes » ou permettent par croisement un démasquage de l'identité des personnes, soit en raison de la rareté de la pathologie soit en raison de certaines informations démographiques.

Il s'agit d'une étude prospective portant uniquement sur des données recueillies habituellement pour les soins (dont images ou données des PACS, DACS, RIS, etc).

Si oui, précisez ensuite :

Il s'agit de données recueillies en routine ne modifiant pas la prise en charge des patients ; données de santé qui seraient de toute façon recueillies indépendamment de l'étude, donc pour laquelle la personne humaine n'est pas impliquée par le recueil de données spécifique pour la finalité de l'étude.

OU

Il s'agit de données recueillies avec le patient et nécessitant sa présence lors d'une consultation supplémentaire dédiée, d'une consultation téléphonique dédiée, d'une convocation, d'un questionnaire envoyé au domicile par courrier, ou un allongement significatif de la durée de la consultation pour recueillir ces données.

Il s'agit d'une expérimentation en sciences humaine et/ou sociale dans le domaine de la santé.

Il s'agit d'une évaluation des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

Il s'agit d'une banque d'image.

Il s'agit d'un questionnaire.

Si oui, précisez ensuite :

Questionnaire/Enquête satisfaction auprès des patients ou des professionnels de santé.

OU

Questionnaire de qualité de vie des patients réalisé avec le patient au cours de la consultation habituelle, sans allongement significatif de la durée de la consultation pour recueillir ces données.

OU

Questionnaire de qualité de vie des patients réalisé avec le patient et nécessitant sa présence lors d'une consultation supplémentaire dédiée ou d'une convocation, ou un allongement significatif de la durée de la consultation pour recueillir ces données.

C. QUESTIONS SPECIFIQUES

Mon étude prévoit-elle le recueil d'éléments ou de produits particuliers ?

OUI

NON

Si oui, détailler :

Date :

Signature :