

**Comité d’Ethique de la Recherche Clinique
en Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire**



Formulaire de soumission CERC-SFCTCV 2010

Intitulé de la recherche

Titre en français et en anglais – 40 mots maximum

Nom et adresse de l’investigateur (informations rendues anonymes lors de la soumission) :

Promoteur de l’étude (si approprié) :

Votre étude ne pourra être examinée par le CERC-SFCTCV que si elle répond aux critères suivants

- Il s’agit d’une étude non interventionnelle¹
- L’étude ne porte pas sur une collection biologique (changement de finalité)²

Type d’étude (merci de fournir les pièces requises)

Il s’agit d’une étude rétrospective

Dans ce cas, l’investigateur s’engage à respecter la législation en vigueur concernant la déclaration des fichiers de données médicales (Commission nationale de l’informatique et des libertés et Comité consultatif sur le traitement de l’information en matière de recherche dans le domaine de la santé). L’investigateur communiquera le n° CNIL de la base de données utilisée. Dans les cas où la recherche repose sur l’utilisation des bases de données EPITHOR-EPICARD, ceci doit être explicitement notifié dans le résumé de l’étude.

Il s’agit d’une étude prospective

Dans ce cas, le CERC-SFCTCV recommande qu’une fiche d’information³ soit remise aux patients et que ceux-ci signent cette fiche d’information. Le document d’information doit être transmis au comité. Un modèle de fiche d’information est téléchargeable sur le site de la SFCTCV, dans l’espace dédié au CERC-SFCTCV.

¹ Recherche dans laquelle tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (notice d’information pour un dispositif CE et AMM pour un médicament), sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance.

² Dès lors qu’un projet d’étude comporte un changement de finalité pour un prélèvement biologique, celui-ci doit être soumis à un CPP..

³ La note d'information doit être conforme au protocole de recherche et doit être rédigée avec des termes accessibles à tous en évitant en particulier le jargon médical et scientifique. Elle doit mentionner le droit d'accès et de rectification, ainsi que le droit d'opposition. Les dérogations au devoir d'informer ne peuvent être accordées que dans le cas d'études rétrospectives, lorsque cette obligation se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées.

Résumé du projet ou de l'étude

En français et en anglais.

Décrire les objectifs & matériel et méthodes de votre étude (500 mots au maximum).