

# 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 :

---

Éléments 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 <i>Description synthétique des bases sources</i> <i>Liste de variables utilisées</i> <i>CRF et/ou questionnaires éventuels</i> <i>Profondeur historique</i>			
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.			
<u>A remplir par le rapporteur qui est expert sur les données du SNDS:</u> 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.*

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

OUI NON N/A

OUI	NON	N/A

- 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 :

L'étude est conforme à l'éthique

L'étude présente un intérêt scientifique et/ou social

L'étude présente un caractère d'intérêt public

OUI NON


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 :**