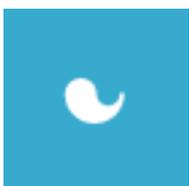




Synopsis

Date de la demande :

1. Informations générales	
Porteur de projet	Nom : Prénom : Statut : Mail : Tél : Service / département : Établissement de rattachement :
Responsable de traitement des données	Identification : Coordonnées :
Titre du projet	
Acronyme	
Équipe méthodologique impliquée	Personne contact : Coordonnées :
Autre(s) équipe(s) impliquée(s)	
2. Résumé du projet	
Justification, rationnel (contexte et hypothèses)	





2. Résumé du projet (suite)

Objectifs

Principal :

Secondaires :

Méthodologie

Type de projet :

- Monocentrique Multicentrique

Type d'étude :

- Descriptive
 Épidémiologique
 Cohorte
 Observationnelle
 Autre :

Critères d'évaluation :

Nombres de sujets nécessaires et méthodes statistiques :

Population cible & circuit des données

Définition de la population cible (critères d'éligibilité) :



2. Résumé du projet (suite)

Population cible et circuit des données

Recueil des données :

- Prospective Rétrospective

Date/Période* :

**Préciser la date de recueil des dossiers analysés*

Types de données utilisées :

- Démographie (âge, sexe...)
 Géographie (code postal, secteur de résidence...)
 Données sociales (mode de vie, habitat...)
 Formation continue
 Attitudes en pratique
 Profession
 Pathologies, antécédents
 Traitements médicamenteux, interventions chirurgicales ou endoscopiques, rééducations, physiothérapies, psychothérapies...
 Parcours de soins (consultations, hospitalisations, services, établissements...)

Transfert des données hors UE :

- Oui, Préciser les garanties appropriées :
 Non

Décrire le circuit des données (indispensable pour le dossier CNIL), leur origine, et les modalités d'utilisation dans le cadre du projet et la durée de conservation des données ainsi que le support de recueil et les modalités d'anonymisation :

Résultats attendus et perspectives



Bibliographie
(5 publications max)

Mots clés

Discipline / spécialité :

Autres :

3. Documents annexes à fournir : note d'information destinée aux sujets, questionnaires, etc.



Autres informations facultatives

Aspects règlementaires	
CNIL	<input type="checkbox"/> Méthodologie de référence, Préciser : <input type="checkbox"/> Accès permanent aux données du SNDS / EGB <input type="checkbox"/> Autorisation CNIL propre au projet, Numéro d'autorisation associé :
Indiquer comment les droits des articles 15 à 20 du RGPD s'appliquent	<i>Ex : Les personnes participant à cette recherche sont informées de leurs droits mentionnés aux articles 15 à 20 du RGPD, ainsi que des modalités d'application de ces droits via la lettre d'information qui leur est remise par le médecin.</i>
Base juridique	
Base juridique et exception permettant de traiter les données au sens des articles 6 et 9 du RGPD	Article 6 (Licéité du traitement) <input type="checkbox"/> (1)(a) consentement spécifique, éclairé et univoque <input type="checkbox"/> (1)(b) exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie <input type="checkbox"/> (1)(c) respect d'une obligation légale <input type="checkbox"/> (1)(d) sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne <input type="checkbox"/> (1)(e) exécution d'une mission d'intérêt public <input type="checkbox"/> (1)(f) intérêts légitimes du responsable de traitement Article 9 (Exception permettant de traiter des données de santé) <input type="checkbox"/> (2)(a) consentement spécifique, éclairé et univoque <input type="checkbox"/> (2)(b) obligations et droits en matière de droit du travail, sécurité sociale et protection sociale <input type="checkbox"/> (2)(c) sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne <input type="checkbox"/> (2)(d) activités légitimes d'une fondation, association, ou autre organisme non lucratif à une fin politique, philosophique, religieuse ou syndicale, sur ses membres et avec leur consentement <input type="checkbox"/> (2)(e) données manifestement rendues publiques par la personne concernée <input type="checkbox"/> (2)(f) constatation, exercice, ou défense d'un droit en justice <input type="checkbox"/> (2)(g) motif d'intérêt public important, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un Etat membre <input type="checkbox"/> (2)(h) médecine préventive ou médecine du travail <input type="checkbox"/> (2)(i) intérêt public dans le domaine de la santé publique <input type="checkbox"/> (2)(j) archives, recherche scientifique ou historique, ou statistiques