

ETUDES GFCH

Réglementation

Audrey Bidet - CHU Bordeaux
Dominique Penther - CLCC Rouen
Bureau GFCH

ETUDES GFCH

- On ne peut plus faire comme avant et ne rien déclarer

ETUDES GFCH => RNIPH : Projet de recherche qui implique la réutilisation de données, images ou échantillons biologiques déjà collectés dans le cadre de la prise en charge habituelle, ou données collectées spécifiquement pour la recherche sans répondre au développement des connaissances biologiques ou médicales.

Circuit CHB Rouen

Ces études devraient notamment

- être couvertes par un/des contrats (à voir comment articuler au plus simple),
- être soumises à vérification de la conformité MR004
- être menées après vérifications des consentements / refus des patients
- être enregistrées sur notre registre interne, sur le portail de transparence et sur le HDH

Document de référence :

Délibération no 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie

de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004)

ETUDES GFCH

- Si ré-utilisation d'un échantillon => CRB
- Collections sanitaires
- Collections recherches
- Chaque établissement organise son CRB

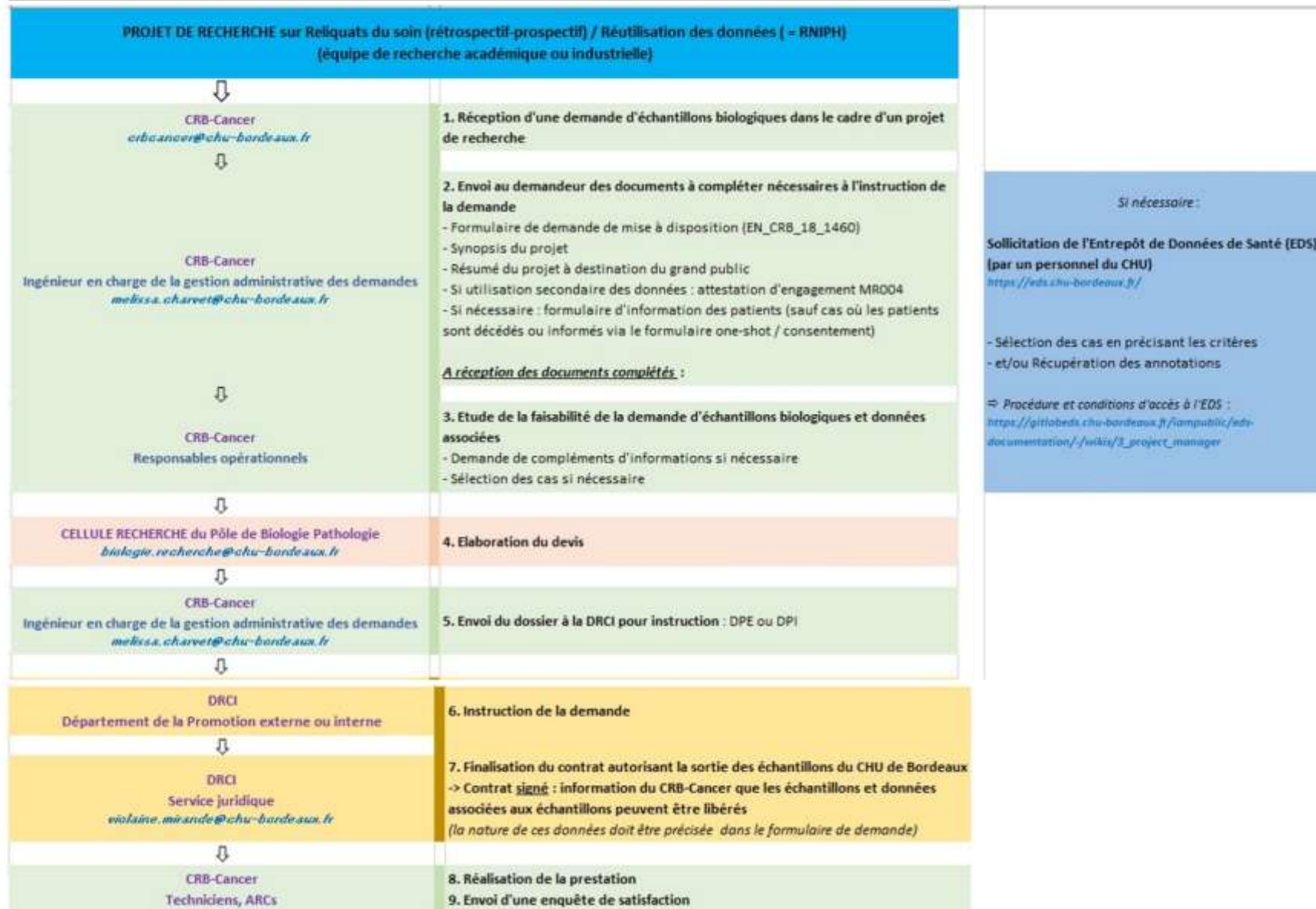
CHARTRE ET CIRCUIT DE VALIDATION/ENREGISTREMENT D'UN PROJET DE RECHERCHE SUR DES DONNEES RETROSPECTIVES

CHB ROUEN

ETUDES GFCH

Si LE CHB EST PROTEUR DU PROJET		Si UN AUTRE ETABLISSEMENT EST PORTEUR DU PROJET
SEULES DES DONNEES DU CHB SONT CONCERNEES	DES DONNES D'AUTRES ETABLISSEMENTS SONT CONCERNEES	
(= monocentrique)	(= multicentrique)	
SI SEULES DES DONNEES DU DOSSIER MEDICAL SONT CONCERNEES ↓		
Documents à renseigner et à transmettre : ✓ Synopsis IM-SCI 002 ✓ Note d'information IM-SCI003 ✓ Coupon CH-SCI001 co-signé		Documents à transmettre : ✓ Synopsis du promoteur ✓ Note d'information du promoteur ✓ Coupon CH-SCI001 co-signé
/	+ Le DPO proposera une convention aux centres partenaires	✓ Convention proposée par le promoteur
SI DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES SONT CONCERNES ↓		
Document complémentaire : ✓ Demande de RB appli dématérialisée		Document complémentaire : ✓ Demande de RB IM-CRB 003
Rappel ! tout projet impliquant les patients (RIPH) n'entre pas dans ce circuit et doit être vu avec l'URC		

ANNEXE 5 suite – Circuits de demandes d'échantillons



POUR AVANCER

Enquête à venir auprès des membres du GFCH

- Contraintes / études GFCH
- Difficultés pour inclure des patients
- Difficultés pour envoyer du matériel
- Organisations locales existantes ou non

Possibilité d'une convention cadre « GFCH – établissement » applicable aux différentes études du GFCH

Vérification juridique de la validité d'une telle convention