



Demande d'accès aux données de santé

Ce formulaire est lié à la demande d'accès à des données de santé sous la responsabilité d'une structure interne du CHU de Reims dans le périmètre d'un projet de recherche soumis à l'IIAS. Le règlement intérieur et la charte éthique et déontologique de l'IIAS imposent aux investigateurs l'obtention de la non-opposition éclairée des responsables de structures internes du CHU à l'accès et et l'utilisation de données situées dans le périmètre de sa structure interne. Ce formulaire fournit un synopsis de la recherche incluant les objectifs clairement définis, l'identification des investigateurs, la nature et durée des données souhaitées, la méthode générique d'utilisation de ces données. Sans réponse du responsable de données, la non-opposition est acquise à l'issue de 10 jours ouvrables à compter de la réception du formulaire. Le responsable de données peut formuler des commentaires, rédhitoires ou non, concernant l'obtention des données. L'investigateur s'engage à informer le responsable de données des résultats et valorisations obtenus grâce à la réutilisation des données.

www.iias.fr

Structure Interne sollicitée :

Date de soumission :

Nom de l'investigateur principal :

Nom du sénior référent :

(si investigateur non sénior)

Acronyme du projet :

Titre du projet :

Synopsis du projet :

Critères d'inclusion :

Objectif principal du projet :

Objectifs secondaires du projets :

Données demandées :

Compte-rendus (DPI)

(CS, CRO, CRA, CR anapath, CR radiologie, ...)

Données liées à une cohorte

PMSI

Autres données (préciser) :

Biologie

Imagerie médicale

(radiologie, anatomo-pathologie, photos, ...)

Traitements

(prescription, administration)

Activités de service*

(RH, budget, activité, ...)

!/\ nécessite autorisation spécifique du RSI

Durée de l'étude :

an(s)

Financement obtenu

Montant financé

€ Financeurs :

Contexte de l'étude :

Etude multi-centrique

Partenariat industriel

Etude labellisée (AAP) :

Laboratoire de recherche :

Remarques :

Valorisation envisagée :

Projet du réseau PAISaGE :

Il est rappelé aux investigateurs et responsables de données que les données extraites à des fins de recherche restent localisées dans l'environnement sécurisé de l'IIAS hébergée au CHU de Reims. Les accès à ces données sont restreints aux investigateurs identifiés et supprimés à la fin de l'étude. La validation de projet par l'IIAS n'exempte pas les démarches d'autorisation éventuelles auprès des organismes réglementaires (CNIL, CPP, ...).

Espace réservé au RSI

Nom :

Opposition :

Motif :

Demandes complémentaires, commentaires ou remarques :

Autorisation données activité SI

(si demandées)

Date :