



MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES)

AVIS D'ÉVALUATION du CEREES

Session du 24 octobre 2019

Conformément aux dispositions en vigueur du décret d'application de la loi Informatique et Libertés (décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés).

| | |
|---|---|
| Dossier n° INDS : TPS 776638 | Date de saisine du CEREES : 03/10/2019 |
| Organisme responsable du traitement : INSERM | |
| Titre figurant sur le résumé du protocole reçu par le CEREES : Appariement des données de la cohorte COBLAnCE (Cohorte prospective pour une étude intégrée des Cancers de Vessie) aux données du Système National des Données de Santé. | |
| AVIS FAVORABLE | |
| Remarques justificatives associées à l'avis rendu : | |

- *L'avis d'évaluation rendu par le CEREES pour ce dossier est transmis au promoteur de la recherche et à la CNIL par l'INDS.*
- *Dans le cas où l'avis est réservé, le responsable de traitement ou, par délégation, le responsable scientifique est invité, dans les meilleurs délais, à signifier à l'INDS s'il souhaite procéder à une modification de son dossier pour un nouvel examen par le CEREES ou s'il demande que l'Institut dépose en l'état son étude auprès de la CNIL pour autorisation.*
- *Si la première option est retenue, un nouveau délai d'examen d'un mois suivra la réception, par le CEREES, de son dossier modifié. Le dossier modifié se présentera comme le dossier précédent sous forme révisée, laissant figurer sous forme « barré » les éléments supprimés et en mode surlignage les éléments modifiés ou ajoutés. Par ailleurs, l'ensemble du dossier revu sera accompagné d'une lettre d'introduction présentant de façon synthétique le travail de révision réalisé.*
- *Si, à l'issue de la procédure, la CNIL décide d'autoriser le projet, le présent avis sera publié par l'INDS.*

Pour le CEREES, le président
Le 29 octobre 2019