


<p>Groupement Hospitalier de Territoire Saint-Denis  Gonesse Plaine de France</p>	<p><b>ETUDE</b> <b>« Titre de l'étude »</b></p> <p>Code projet :</p>	<p><b>Promoteur :</b></p> <p><b>Investigateur Principal :</b> <b>Dr</b></p> <p><b>Service :</b></p>
--	--	---

## **CHARTRE DE L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL** **(Recherche Impliquant la Personne Humaine)**

Vous avez soumis votre projet de recherche, correspondant à la méthodologie de référence MR003 ou MR001, devant la Commission d'évaluation Scientifique et Ethique de l'établissement, qui a rendu un avis favorable pour la mise en place de votre étude.

Afin de respecter les engagements pris par le Centre Hospitalier concernant le suivi de la réglementation pour le bon déroulement des essais cliniques, nous attirons votre attention sur les points suivants (*textes de loi : Délibération n°2018-154 du 3 mai 2018 CNIL1818705X et Délibération n°2018-154 du 3 mai 2018 CNIL1818702X*) :

- 1- Vous êtes le **responsable scientifique de la recherche** : les personnes désignées agissent sous votre responsabilité. Vous devez veiller à la qualité, l'intégrité et la sécurité des informations, de leur traitement et de la finalité de ce dernier.
- 2- Vous devrez vous assurer que les patients inclus dans votre étude ont bien été informés de l'utilisation de leurs données médicales à des fins de recherche (information individuelle), ainsi que de leur droit d'opposition à cette utilisation.
- 3- Vous devrez également attester que le patient a bien donné son accord de participation à votre recherche, par la signature d'un consentement (RIPH 1 et RIPH 2), ou d'un formulaire de non opposition (RIPH 3).
- 4- La base de données sur laquelle vous allez travailler devra être sécurisée par un mot de passe, et stockée uniquement sur l'espace dédié à la recherche clinique de notre GHT.
- 5- Cette base de données ne devra pas contenir l'identité des patients, mais uniquement leur numéro d'anonymat. Une table de correspondance « identité/numéro d'anonymat » devra être sauvegardée sur un fichier distinct, au même endroit que la base de données, et devra également être protégée par un mot de passe. Le nombre de destinataires des données devra être limité, et la durée de conservation de la base active sera de 2 ans après la dernière publication.

Nom du médecin investigateur : **Dr**

Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 2022                      Signature du médecin investigateur :