

NOMMAGE DES DOCUMENTS

Les dossiers disposent d'un nommage prédéfini afin de mieux les identifier, qui indique :
l'année / le mois de la demande / le nom du demandeur

DOCUMENTS

FORMATS

NOMMAGE

Synopsis ou protocole +/-

Textes réglementaires relatifs à la mission concernée par cette demande
(mentionnant clairement que le DCC sera une des sources de données)



SYN_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR

S'il s'agit de recherche non humaine :

- MR004
- Ou demande ou accord CNIL (+/- avis Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé (CESREES)



MR004_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR
MR004.CNIL_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR

S'il s'agit de recherche humaine :

- Demande et accord CNIL
- Ou MR003 MR001 + avis du comité de protections des personnes (CPP)



MR003_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR
MR001_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR
CPP_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR
MR003.CNIL_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR
MR001.CNIL_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR
ACC.CNIL_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR
NORM.CNIL_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR

Éléments nécessaire à la constitution du contrat

(convention de données) de sous-traitance :

- Clauses de conformité RGPD (Contrat type à remplir ou transmission d'une convention)
- Document d'information aux patients concernés, spécifique à cette étude et non opposition prévue +/- consentement si nécessaire
- La liste des variables au format excel
- Procédure d'exercice des droits des personnes



CONT.RGPD_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR
PATIENT_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR
VAR_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR
PROC.DROITS_ANNEE.MOIS_NOM STRUCTURE_NOM DEMANDEUR

