



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR  
ET DE LA RECHERCHE

DIRECTION GÉNÉRALE POUR LA RECHERCHE  
ET L'INNOVATION

Comité consultatif sur le traitement de l'information  
en matière de recherche dans le domaine de la santé

Dossier n° 13.334

**Intitulé de la demande :** Gestion d'une base de données de cohorte multicentrique sur les transplantés rénaux et pancréatiques avec pour finalité analyses et traitements statistiques à des fins de recherche et de publications scientifiques : Cohorte DIVAT (Ref : RC12\_0452).

**Responsable scientifique :** Magali GIRAL  
ITUN-Hôtel Dieu  
1 Place Alexis Ricordeau  
44093 NANTES Cedex 1

**Demandeur :** Christiane COUDRIER  
CHU de Nantes  
Département promotion de la Direction de la Recherche  
Bâtiment cap ouest  
5, allée de l'île glorieuse  
44093 NANTES Cedex 1

Dossier reçu le : 17.04.13

Dossier examiné le : 16 mai 2013

**Avis du Comité consultatif :**

**Avis favorable**

Toutefois, le Comité fait les remarques suivantes :

- l'écriture du consentement (pour la recherche uniquement) doit être revue car la présentation n'est pas cohérente et doit se dérouler en utilisant la même forme (1ère personne du singulier si possible),
- le formulaire de consentement doit être adapté au fait que tous les patients sont majeurs,
- le recueil des origines ethniques ou raciales, telles qu'indiquées dans la lettre pour la collection biologique doit être justifié,
- préciser les raisons du prélèvement biologique supplémentaire indiqué dans la lettre d'information/consentement pour la collection biologique,
- la constitution d'une collection biologique pour des recherches, même virtuelle, nécessite l'avis d'un CPP qui doit être obtenu avant transmission du dossier à la CNIL,
- préciser si les patients déjà inclus dans la cohorte seront également informés de l'inclusion de leur prélèvement dans l'étude et dans la collection ; dans ce cas, préciser les modalités de leur information.

Fait à Paris, le 22 mai 2013

Jean-Louis Serre  
Président du Comité consultatif