

Comité d’Ethique de la Société Française de Stomatologie, Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale

SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE STOMATOLOGIE
CHIRURGIE MAXILLO FACIALE
& CHIRURGIE ORALE



Pr Christophe MEYER
Président

Pr Gwenaël RAOUL
Membre

Dr Jean-Philippe FOY
Membre

Pr Narcisse ZWETYENGA
Membre

N° d’avis : CETH-SCOMFS 004/2024

Date : 11/12/2024

Intitulé du projet : **PISTOL** (DEFAULTS DES TISSUS MOUS PERI-IMPLANTAIRES CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D’OLIGODONTIE - PREVALENCE, INDICATEURS DE RISQUE ET IMPACT SUR LA SATISFACTION DES PATIENTS : UNE ETUDE RETROSPECTIVE)

Nom de l’investigateur : NEGRE Axelle – LAUWERS Ludovic

Structures(s) impliquée(s) : Service de Chirurgie Maxillo-Faciale – CHU Lille

Document(s) fourni(s) par le demandeur : Avis d’exonération de déclaration RGDP – Notice d’information des patients – Attestation de déclaration de traitement informatique des données – Protocole de l’étude

Maître Georges LACOEUILHE
avocat

Dr Michèle MAGREMANNE
représentante d’une société
savante partenaire

Dr Lotfi BEN SLAMA
Secrétaire Général

Après examen de la demande et analyse des documents fournis, il s’avère que :

- Il s’agit d’une étude type recherche n’impliquant pas la personne humaine (dite étude « hors loi Jardé ») car utilisant des données habituellement collectées pour le type de soins décrit et sans questionnaire complémentaire auprès du patient)
- La gestion des données est conforme à la réglementation
- L’intérêt scientifique de l’étude est satisfaisant
- Le protocole utilisé ne pose pas de problèmes éthiques
- La composition de l’équipe de recherche est satisfaisante

Pour l’ensemble de ces raisons, le Comité d’Ethique de la Société Française de Stomatologie, Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale donne un **avis favorable** à ce projet de recherche.

Cet avis n’exonère en rien le responsable du projet de recherche d’effectuer les démarches réglementaires éventuellement nécessaires (avis de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés, désignation d’un délégué à la protection des données (Data Protection Officer), inscription du projet sur le health datahub, déclaration de l’étude sur le site clinicaltrials.gov...) avant le début de l’étude.

Il est également demandé au responsable du projet de recherche de signer l’engagement ci-dessous

Je soussigné (nom : _____ prénoms : _____ date de naissance : _____ titre : _____
adresse professionnelle : _____
téléphone : _____ email : _____
investigateur principal/responsable du projet de recherche, m’engage par la présente à :

1. demander l’avis du comité d’éthique de la SFSCMFCO pour toutes les modifications du protocole qui pourront être effectuées à la suite de cet avis.
2. informer le comité d’éthique de la SFSCMFCO de l’avancée de l’étude.
3. notifier la fin de l’étude et transmettre au comité d’éthique de la SFSCMFCO le rapport final et/ou article(s) qui en découleront.
4. citer dans la(es) publication(s) le présent avis et y remercier la SFSCMFCO .

Date, lieu, signature

Les projets validés par le comité d’éthique seront enregistrés dans le répertoire de la recherche en stomatologie, chirurgie maxillo-faciale et chirurgie orale, disponible sur le site de la SFSCMFCO