



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° 12.204

Intitulé de la demande : **COBLANCe (Cohorte prospective pour une étude intégrée des Cancers de Vessie).**

Responsable scientifique : **Simone BENHAMOU**  
INSERM U946  
27, rue Juliette Dodu  
75010 PARIS

Demandeur : **André SYROTA**  
**INSERM**  
101, rue de Tolbiac  
75654 PARIS Cedex 13

Dossier reçu le : 23.02.12

Dossier examiné le : 5 avril 2012

**Avis du Comité consultatif :**

**Avis favorable**

*Toutefois, la lettre d'information ne doit pas concerner que la collection biologique mais l'ensemble de l'étude. Les différents questionnaires de suivi doivent être uniformisés (informations nominatives complètes sur le premier questionnaire puis identifiant sur les questionnaires successifs regroupés dans un même dossier « CRF ») : éviter le retour du nom dans d'autres parties du CRF et remplacer par « code identifiant ».*  
*Une nouvelle lettre d'information dans ce sens doit être présentée au CPP et à la CNIL.*  
*La lettre d'information indique que « votre médecin aura accès à votre parcours de soins via les données de l'assurance maladie », or cette information n'est pas retrouvée dans le protocole qui indique que « Les consommations de ressources (consultations, examens, hospitalisations, arrêt maladie) seront collectées à l'aide du dossier médical et par interrogatoire auprès du patient ». Il faut rendre cohérent la lettre d'information et le protocole ; si recours au SNIRAM, il faut en faire la demande.*  
*L'avis du CPP doit être fourni à la CNIL.*  
*Tous les documents corrigés et surlignés devront être envoyés au CCTIRS.*

Fait à Paris, le 11 avril 2012

Le Président du Comité consultatif  
Jean-Louis Serre