

[Déposer une demande de modification](#)

L'INDS est le secrétariat unique qui reçoit les demandes d'accès aux données de santé à des fins d'études, évaluations ou recherches n'impliquant pas la personne humaine.

A ce titre, il met à disposition des responsables de traitement une plateforme en ligne leur permettant de déposer de manière dématérialisée une demande d'autorisation.

[En savoir plus sur une première ou une nouvelle demande d'accès](#)

L'INDS est, dans certains cas, aussi chargé de recevoir les demandes de modifications relatives à des recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé en cours.

Seules les **modifications substantielles** qui ont un impact sur le traitement des données à caractère personnel sont concernées par cette démarche.

Il importe donc en premier lieu que vous caractérisiez si la modification envisagée est substantielle ou non, et si oui, si cette dernière peut éventuellement relever d'une [méthodologie de référence](#). A défaut, vous devrez selon le type recherche que vous réalisez et explicité dans le document ci-dessous nous saisir ou alors vous rapprocher d'un [Comité de Protection des Personnes](#).

En cas de doute sur le caractère substantiel ou non de votre demande de modification et sur l'instance compétente, nous vous invitons à consulter [la notice explicative](#) ou [le logigramme](#) synthétisant les éventuelles démarches à entreprendre.

Si votre demande de modification nécessite de déposer une demande auprès de l'Institut, un formulaire dédié a été développé sur la :

[Dépôt des demandes de modification](#)

Les éléments suivants vous seront notamment demandés :

- Un courrier d'accompagnement de la demande, clair et explicatif, résumant les modifications apportées ;
- Les documents modifiés en suivi de modifications (protocole, résumé, cahier d'observation, note d'information, etc.) ;
- Le ou les avis des comités compétents précédemment saisis ;
- Les déclarations d'intérêts des responsables de traitement et de mise en œuvre

Cas particulier : si votre modification consiste uniquement à enrichir vos données initialement collectées et autorisées en les mettant en relation avec des données du Système national des données de santé (SNDS) et que cette modification n'entraîne pas d'autres modifications substantielles par rapport aux éléments du dossier qui ont été initialement soumis au CPP, nous vous recommandons de déposer votre dossier [ici](#) en tant que nouvelle recherche n'impliquant pas la personne humaine.

Dans cette hypothèse, nous recommandons au promoteur d'informer le CPP compétent de la démarche qu'il effectue auprès de l'INDS et de transmettre le protocole modifié ainsi que le cas échéant, les autres documents de l'étude modifiés au CPP concerné, pour information, lorsque la décision de la CNIL sera obtenue.

Pour de plus amples informations, nous vous invitons à consulter la notice explicative. Vous pouvez aussi nous contacter à l'adresse suivante : info@indsante.fr

URL source: <https://www.indsante.fr/fr/deposer-une-demande-de-modification>