



Registre électronique des cas de tuberculose à bacilles multirésistants

Charte d'utilisation

Le registre électronique des cas de tuberculose à bacilles multirésistants aux antibiotiques (MDR, pour *multidrug-resistant* en anglais) est mis en place sous la responsabilité du Centre National de Référence des Mycobactéries et de la Résistance des mycobactéries aux antituberculeux (CNR-MyRMA).

Le registre des tuberculoses à bacilles MDR fait partie des missions du CNR-MyRMA.

La finalité du registre est de regrouper au niveau local, régional et national les données de patients atteints de tuberculose à bacilles MDR dans un but de faciliter leur prise en charge, et d'améliorer les connaissances sur ces cas pris en charge en France.

La présente charte est établie dans le but de clarifier les conditions de recueil et d'analyse des données du registre ainsi que les règles d'exploitation et de publication des résultats qui pourraient en être tirés.

Le registre a été déclaré à la CNIL le 4 avril 2018 et est enregistré sous le numéro 2168815 v 0 .

1- Responsabilités

- Le registre est sous la responsabilité du Centre National de Référence des Mycobactéries (CNR-MyRMA)
- La base de données est gérée par un médecin coordonnateur concepteur de la base de données.
- Les médecins participant au registre sont ceux qui prennent en charge les malades atteints de tuberculose à bacilles multirésistants Ils attestent *de facto* se conformer aux Bonnes Pratiques Cliniques. Cela concerne la prise en charge du patient, son information, et la qualité des données recueillies.

2- Données

- Les données saisies dans le registre concernent celles de patients atteints de tuberculose à bacilles résistants à la rifampicine. Elles sont saisies de manière anonyme. Les investigateurs ayant accès au registre par leur code et mot de passe unique sont garants de la confidentialité des données. Les investigateurs se portent également garants de l'information donnée à leur patient en utilisant et expliquant les formulaires d'information prévus dans le projet.
- L'accès aux données se fait par un système d'identifiant et de mot de passe. L'identifiant et le mot de passe sont strictement personnels et ne peuvent donc être partagés avec quiconque. En cas de nécessité d'accès d'une autre personne de l'équipe, un autre identifiant et mot de passe doivent être demandés via le système d'accès.

¹ Laboratoire de Bactériologie-Hygiène, Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière – Charles Foix, 47-83 boulevard de l'hôpital, 75013 Paris – Téléphone 01 42 16 20 70.



- Les données entrées dans les bases de données par un investigateur (un centre prenant en charge un patient) lui appartiennent. Il peut les exploiter pour son propre compte, sans autorisation du gestionnaire de la base. Pour cela, l'investigateur a accès à un outil d'exportation des données.
L'investigateur a accès en « mode lecture » au reste des données saisies dans la base concernant son patient et saisie par un investigateur d'un autre site mais ne peut ni exporter ni exploiter les données des autres investigateurs (sous-entendu d'un autre centre). S'il souhaite exploiter les données d'une partie de la base dont il n'est pas à l'origine, un protocole de recherche est nécessaire ainsi qu'un accord avec les autres investigateurs. S'il souhaite exploiter les données de l'ensemble de la base, il doit déposer un projet de recherche au Conseil Scientifique du registre.
- Le gestionnaire du registre et les membres de la RCP « Groupe Thérapeutique des Infections à Mycobactéries » ou « consilium » du CNR-MyRMA ont accès à l'ensemble de la base pour l'aide à la prise en charge dans le cadre des activités de conseils de la RCP. Ils doivent se conformer aux préconisations du Conseil Scientifique pour toute exploitation des données de la base.

3- Conseil scientifique :

- Un Conseil Scientifique consultatif du registre est constitué du Directeur du CNR-MyRMA en activité, du coordonnateur de la RCP « Groupe Thérapeutique des Infections à Mycobactéries » du CNR-MyRMA, du médecin coordonnateur du registre, d'un représentant de Santé Publique France, d'un médecin du Sanatorium du Centre Médical de Bligny, de médecins représentant la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF), de médecins représentant la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF). Ces dernières personnalités sont cooptées par leur Société Savante respective en fonction de leur expertise dans la prise en charge des tuberculoses difficiles à traiter. Dans la mesure du possible une personne compétente en statistique/méthodologie des essais sera consulté ou membre du Conseil Scientifique. Le nombre de participants au Conseil Scientifique doit être inférieur ou égal à 10 membres.
- Le Conseil Scientifique est présidé par le médecin coordonnateur du registre qui a une voix double en cas de vote égalitaire.
- Le Conseil Scientifique reçoit les propositions de travaux émanant de tout chercheur participant ou non au registre mais souhaitant en exploiter les données. Il devra déposer un projet qui sera analysé par le conseil scientifique. Cet avis est indépendant des avis à demander dans le cadre de la réglementation sur la recherche en Santé.
- Le conseil scientifique est en place pour 5 ans. Ses membres peuvent être renouvelés plusieurs fois. Le mode de désignation est fait par consensus.

4- Communication des données

- Les informations de la base de données du registre sont confidentielles et mises à disposition des médecins en charge des patients à titre d'information sous le sceau du secret professionnel.
- Les informations obtenues par l'exploitation de la base de données ne peuvent être communiquées, pour tout ou partie à des industriels, même si ces derniers ont participé à leur financement, sans l'accord du Conseil Scientifique de la base de données.



5- Exploitation des résultats :

- Les signataires des articles reposant sur des résultats obtenus à partir de la base de données doivent être
 - 1° ceux qui ont effectué le travail faisant l'objet de la publication,
 - 2° ceux qui ont inclus dans la base, au prorata du nombre de malades inclus.
 - Le premier et/ou le dernier signataire doit être un des membres de l'équipe qui a effectué le travail.
 - Au delà du nombre de signataires raisonnable ou préétabli par le journal médical auquel les résultats seront soumis, les participant à la base seront remerciés, par ordre alphabétique, sous l'égide du Centre National de Référence des Mycobactéries à l'origine du projet. Le référencement dans les bases Pubmed ou autre, de tous les participants à l'étude est recommandé.
 - En cas de contestation ou de conflit, le Conseil Scientifique peut saisir le conseil scientifique d'une des sociétés savantes participant au registre pour servir de commission de conciliation.
- L'exploitation des données du registre, qu'elle soit partielle ou totale, doit indiquer le registre comme source des données et l'origine du financement du registre.

6- Financement

La création du registre a été possible par un financement spécifique de la Direction Générale de la Santé et par l'Institut de Veille Sanitaire par le biais de sa dotation au CNR-MyRMA.