

Comment établir un registre De l'idée à son aboutissement

M. Rodiere, F Thony

Service de Radiologie diagnostique et interventionnelle

CHU GRENOBLE ALPES

Définition

- Un registre est un ensemble de données nominatives intéressant un ou plusieurs évènements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche épidémiologique et de santé publique par une équipe ayant les compétences appropriées.
- L'une de ses particularités est de n'être généralement pas limité dans le temps.

Sécurité

- Données nominatives
 - Hébergement sécurité = éviter les transports des données sur clé USB ordinateur personnel
 - On considère avec 4 données on peut retrouver la personne sur internet
- Déclaration à la CNIL
 - Article MR 004

Méthodologie de référence MR-004

Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé

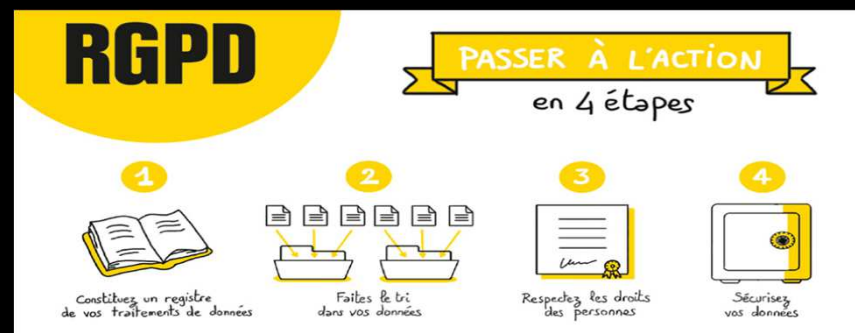
La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données. La recherche doit présenter un caractère d'intérêt public. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

> BESOIN D'AIDE

TEXTE OFFICIEL

Comment faire ?

- Prendre contact DRC
- Lettre intention
 - le pourquoi du registre
 - Les données recueillies
- Registre mono / multicentrique
 - Convention entre DRC
- Droit du patient
 - Lettre de non opposition
 - Délai 1mois pour répondre
 - Seul le patient est décisionnaire



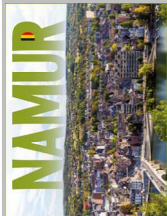
- CRF électronique
 - Données utiles
 - Attention aux données trop variables (CRP...)
- Recueil des données
 - Toute donnée doit avoir une source
- Maintenance
 - Verification du remplissage
 - Suivi des données et des patients

Inconvénients

- Aucun financement prévu pour les registres

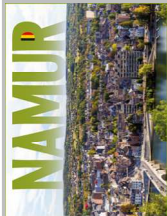
Registre TVPC

- Registre rétrospectif
 - Harmoniser et Mise en commun nos fichiers Excel
 - Publications
- Registre « prospectif »
 - Règlementaire
 - Déclaration faite
 - Conventions entre DRC signées
 - CRF
 - REDCap = Research Electronic Data Capture
 - Récupération base de Clermont
 - En cours de modifications
 - Phase de test prévue



Registre TVPA

- Registre « rétrospectif »
 - Harmoniser et Mise en commun nos fichiers Excel
 - Base gelée
 - Publications
- Registre « prospectif »
 - Fin mise en place de la base TVPC
 - CRF
 - REDCap = Research Electronic Data Capture
 - Travail commun des choix Item



Conclusion

- Travail important et longtemps de mise en place
 - Points réglementaires à respecter
 - Règles de remplissage à respecter
 - Problème du Financement
-
- Mise en place des registres nationaux de TVP avancent