

CHARTE D'UTILISATION ET D'EXPLOITATION DES REGISTRES ET COHORTES

Des cohortes et des registres sont mis en place sous l'égide de la SNFMI, soit sans finalité annoncée au-delà de la volonté de réunir les données de patients souffrant d'une même pathologie, soit établies dans le cadre d'un protocole, d'études observationnelles ou interventionnelles, de recherche translationnelle ou thérapeutique précis.

Les registres et les cohortes font partie des missions des centres de référence qui ont eu l'obligation de les constituer. Les centres de compétences nommés par les ARH ont l'obligation d'abonder les bases de données, conformément aux contrats qu'ils ont signés au moment de leur désignation. Cependant aucune règle ou charte de fonctionnement de ces bases de données n'a été élaborée. Aussi, il a paru utile que la Société Nationale Française de Médecine Interne établisse une charte permettant le recueil et l'analyse des données des registres ainsi que les règles d'exploitation et de publication des résultats qui pourraient en être tirés.

1. Les registres, cohortes et les bases de données, mis en place sous l'égide de la SNFMI, appartiennent à la structure hospitalière et/ou universitaire des investigateurs ou coordonnateurs selon le contrat qui a été établi au moment de leur constitution.
2. Pour les registres des centres "maladies rares", dont la création a été rendue obligatoire par la tutelle, les bases de données établies appartiennent soit au centre de référence, soit à plusieurs centres de référence qui les ont élaborées en commun, soit à une structure hospitalière et/ou universitaire selon le contrat qui a été établi au moment de leur constitution.
3. Les bases de données sont gérées par un « webmaster », médecin coordonnateur ou un professionnel appartenant au centre concepteur ou exploitant la base qui n'a aucun investissement intellectuel ou scientifique dans l'exploitation des bases de données.
4. Il est recommandé que chaque base de données soit exploitée sous l'égide d'un conseil scientifique consultatif comprenant les personnalités qualifiées appartenant au(x) centre(s) « propriétaire(s) » et aux personnes incluant des malades dans la base. Leur nombre doit être réduit, de l'ordre de 6 personnes.
5. Le conseil scientifique est présidé la coordonnateur du registre ou, en cas de registre issu d'un centre de référence maladies rares, par un des directeurs du centre de référence ou son représentant qui a une voix double en cas de vote égalitaire.
6. Le conseil scientifique reçoit les propositions de travaux émanant de tout chercheur participant ou non à la base mais souhaitant en exploiter les données. Il devra déposer un projet qui sera analysé par le conseil scientifique.
7. Le conseil scientifique est en place pour 5 ans. Ses membres peuvent être renouvelés plusieurs fois. Le mode de désignation est laissé à l'appréciation des animateurs de chaque base ou cohorte. Le consensus doit être préféré au processus électif trop formel.

8. Les données entrées dans les bases de données par un investigateur lui appartiennent. Il peut les exploiter pour son propre compte, sans autorisation du gestionnaire de la base. Il n'a pas accès au reste de la base. Si il souhaite exploiter les données de l'ensemble de la base, il doit se conformer aux préconisations du point n° 6.
9. Le gestionnaire de la base a accès à l'ensemble de la base mais doit se conformer aux demandes du conseil scientifique pour toute exploitation des données de la base, conformément à ce qui est écrit au chapitre n°6.
10. Les prélèvements de tissus ou de tout fluide biologique qui seraient liés à la base ne peuvent être exploités indépendamment et doivent suivre les règles de gestion de la base. En cas de prélèvement génétique, une feuille de consentement spécifique est nécessaire selon la législation en cours
11. 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 pré-établi par le journal médical auquel les résultats seront soumis, les participant à la base seront remerciés, par ordre alphabétique, sous l'égide du groupe ou du centre de référence 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 de la SNFMI et son conseil d'administration peuvent, sur demande, servir de commission de conciliation.
12. Financement de la base. Les organisateurs et animateurs de la base concernée ou les responsables des cohortes ou registres doivent faire preuve de transparence quant au financement de leur base. Le financement public doit être favorisé, soit par le biais des appels d'offre institutionnels (INSERM, DRC, PHRC, appels spécifiques...), soit par des dons de patients. Les financements des cohortes sur crédits industriels doivent être clairement affichés.
13. Les informations obtenues par les bases 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.
14. Lorsque les bases de données appartiennent, sont animées ou financées en totalité par l'industrie pharmaceutique, la règle énoncée au point 13 ne s'applique pas mais il est recommandé de faire figurer dans le corps de(s) publication(s) qui en résulteraient, (et pas uniquement en note de bas de page), la source de financement de la base.