

PHASE 3 : PROTOCOLE EN VUE DE L'ELABORATION ET DE LA MISE EN PLACE D'UN REGISTRE REGIONAL DES CANCERS POUR LA CORSE

Introduction

Conformément à la troisième phase de l'appel d'offre de la Collectivité Territoriale de Corse (CTC) concernant « l'enquête épidémiologique sur les conséquences de retombées du nuage de Tchernobyl sur la population Corse » le service d'Urgence et de Médecine interne du Pr Cremonesi de l'Ospedale Galliera de Genova a été chargé en collaboration avec l'Observatoire Régional de la Santé (ORS) de Corse de rédiger un protocole de recherche visant à mettre en place un registre des cancers pour la région Corse sur une période de 3 ans.

Selon la définition de l'arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité National des Registres un registre des cancers est une structure qui réalise « un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées ».

La vocation du registre sera de produire, par un recensement actif et exhaustif des cas, des données permettant le calcul d'indicateurs de surveillance de l'état de santé de la population Corse (incidence, survie et prévalence) qui serviront à la CTC à choisir et mettre en place des actions de prévention dans les domaines médical et médico-social.

Afin de définir quel type de registre doit être développé en Corse une étude préalable sur l'offre et la consommation de soins sera réalisée lors de la phase 1. La phase 2 du projet présentera les 2 scénarii qui serviront de base à la mise en place du registre.

1) Phase 1 : Etude préalable sur l'offre et la consommation de soins en oncologie pour la population résidente en Corse

- a) Identification des différents acteurs participant à l'offre de soins en oncologie en Corse.

L'ORS devra établir la liste des différents acteurs participants à l'offre de soins en oncologie en Corse et quantifier cette offre. Devront être pris en compte les établissements de santé publics et privés, les laboratoires d'anatomopathologies, les professionnels de santé libéraux (médecins spécialistes, généralistes, infirmières d'oncologie...). L'ORS devra utiliser les bases de données de démographie médicale existantes et consulter les acteurs de terrain et/ou leurs structures représentatives ainsi que les agences et organismes de l'état chargés de la santé et de l'assurance maladie.

La durée prévue de la phase 1 est de 1 mois.

- b) Evaluation de la consommation de soins en oncologie des patients résidents en Corse. Etude des flux de patients. A partir des données d'hospitalisation PMSI.

L'ORS devra réaliser une étude basée de la consommation de soins de oncologie des patients résidents en Corse au sein d'un établissement de oncologie au cours de la dernière année d'exercice.

Pour être menée à bien cette étude devra se baser sur les données PMSI de la région Corse les plus récentes (en fonction de leur disponibilité).

L'ORS devra identifier et établir la liste des codes de la CIM 10 relevant des pathologies cancéreuses ainsi que les actes CDAM relevant d'activités liées à la oncologie.

L'étude visera les séjours d'hospitalisation, les séances réalisées dans un établissement de santé Corse. Les différentes typologies de patients (sexe, classe d'âge, si possible localisation géographique par micro régions) devront être caractérisées. L'incidence annuelle par grands types de pathologies cancéreuses sera également étudiée.

L'étude, basée sur les données PMSI des patients Corses quelque soit le lieu de séjour se focalisera également sur les flux de patients Corses réalisés hors de l'île.

Là encore, les différentes typologies de patients (sexe, classe d'âge, si possible localisation géographique par bassins de vie ou tout regroupement pertinent) seront présentées ainsi que les types de pathologies cancéreuses en fonction des lieux de soins.

A partir des ces 2 études une liste exhaustive des établissements de santé recevant des patients Corse avec diagnostic de pathologie cancéreuse sera réalisée.

Le temps prévu pour ces 2 volets est de 6 mois à partir de la disponibilité des bases.

c) Evaluation des cas de pathologies cancéreuses dans les populations enfants et adultes résidents en Corse. Etude des flux de patients. A partir des données de Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP).

Dans un premier l'ORS identifiera, à partir des études réalisées en phase 1 et 2, la liste des établissements de santé recevant des patients Corses avec diagnostic d'oncologie. Par la suite il se mettra aussi en contact avec les réseaux d'oncologie traitant les RCP des patients Corses quel que soit leur âge (il existe des réseaux d'oncologie de l'adulte et d'autres spécifiques aux enfants).

L'ORS se devra de contractualiser avec les réseaux régionaux d'oncologie regroupant les données RCP des établissements accueillant des patients Corses avec un diagnostic de cancérologie ou éventuellement directement avec eux.

L'étude à réaliser consistera en l'analyse des RCP des patients résidents en Corse, à savoir : caractérisation des différentes typologies de patients (sexe, classe d'âge, si possible localisation géographique par bassins de vie ou tout regroupement pertinent), calcul et analyse de l'incidence annuelle des grands types de pathologies cancéreuses.

La durée prévue de la partie est de 6 mois.

d) Evaluation des cas de pathologies cancéreuses dans la population résidente en Corse par l'intermédiaire de l'étude des bases de données Assurance Maladie et des données des laboratoires d'anatomopathologie.

L'ORS devra se rapprocher des Caisses Primaires d'assurances Maladies (CPAM) de Haute Corse et de Corse du Sud.

A travers l'étude des bases de données « Affection Longue Durée » (ALD) des CPAM corrélées aux résultats des laboratoires d'anatomopathologie lorsqu'ils sont présents, l'ORS aura pour mission de caractériser les différentes typologies de patients (sexe, classe d'âge, si possible localisation géographique par bassins de vie ou tout regroupement pertinent), de calculer et analyser l'incidence annuelle des grands types de pathologies cancéreuses présentes dans la population Corse.

La durée prévue pour cette partie de l'étude est de 2 mois.

e) Analyses comparées des résultats des différentes phases.

Cette phase consistera en l'évaluation des taux d'exhaustivité des différentes bases de données par type de pathologies cancéreuses et types de prise en charge (hospitalisation, ambulatoire, séances...). Pour ce faire l'ORS devra réaliser une étude croisée des différentes bases de données afin de déterminer notamment l'exhaustivité des différentes bases par type de cancer, les doublons et également les patients potentiellement « faux positifs ».

Cette dernière partie permettra de comparer les taux d'incidences par type de cancers, trouvés au cours de l'étude et donnera des indications sur le nombre et la nature des bases données à solliciter en vue de la réalisation d'un registre des cancers pérenne selon la définition de l'arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité National des Registres.

Durée prévue : 1 mois.

2) Phase 2 choix et mise en place du registre

En fonction des résultats de la phase 1 les décideurs auront à choisir quel type de registre régional des cancers ils souhaitent développer en Corse. Nous donnerons dans les paragraphes suivants des éléments méthodologiques pour 2 scénarii de registres envisageables.

A) Scenario 1 : Registre des cancers qualifié et correspondant à la définition de l'arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité National des Registres

Ce scénario présente la méthodologie classique en vue de l'élaboration d'un registre général des cancers régional. Le registre recensera depuis tous les nouveaux cancers chez les personnes domiciliées dans les départements de Haute Corse et de Corse du Sud. Ce registre bi-départemental couvrira une population d'environ 300.000 d'habitants.

Matériel et méthode :

Sources : le choix des sources et leur implication dans le projet sont bien évidemment un élément fondamental de garantie de qualité lors de la mise en place et de la pérennisation d'un registre.

Pour assurer l'exhaustivité du recueil, critère obligatoire pour un registre général des cancers, le registre devra mettre en place un réseau de déclarants en Haute Corse, Corse du Sud ainsi que les départements identifiés lors de l'étude préalable comme accueillant des patients résidents en Corse. Ces partenaires sont de nature diverse ; il pourra s'agir de :

- Laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques,
- Départements d'Information Médicale des établissements de soins (données PMSI) d'établissements de santé publics ou privés,
- Ou directement de praticiens de ces établissements,
- Des médecins libéraux généralistes et spécialistes,
- Des caisses d'Assurance Maladie (données ALD).

La multiplicité des sources et leur croisement pour un même cas représentent l'une des conditions de validité des informations collectées.

Critères d'inclusion des patients:

Le registre enregistrera tout nouveau patient présentant une des affections suivantes :

- Toutes les tumeurs incidentes identifiées par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) ;

Critères d'exclusion :

Les patients présentant des tumeurs malignes diagnostiquées en Haute Corse ou en Corse du Sud mais n'étant pas domiciliés dans ces départements ne seront pas inclus dans le registre.

Méthode de recueil des données :

Le recueil et la saisie des informations seront réalisés de façon centralisée par une équipe dédiée à cette activité.

Support : Le support du recueil des informations sera constitué par une fiche de déclaration standardisée. Elle devra comporter des informations sur l'identité et l'adresse du patient, indispensables pour le croisement des informations de sources différentes et l'élimination des doublons, des données médicales descriptives retenues pertinentes pour l'analyse, la vérification et le suivi des cas. De plus seront intégrées dans la fiche de recueil des données concernant les examens anatomopathologiques ayant conduit au diagnostic, et les traitements, l'évolution de la tumeur et le suivi du patient. (cf. annexe 1 : fiches de recueil registre de la Gironde et de Lille et sa région)

Procédure de recueil et saisie : Concernant les dossiers médicaux hospitaliers, des enquêteurs du registre se déplaceront, avec l'accord des chefs de service, dans les établissements de soins afin de consulter les dossiers cliniques.

Concernant les données anatomopathologiques arrivant au registre, elles seront croisées avec les autres sources de données. A ce moment l'ensemble des déclarations pour un même cancer fera l'objet d'une synthèse. En cas de discordance entre les sources de

données ou si certains items obligatoires ne pourront être remplis de façon satisfaisante à partir des déclarations, des compléments d'information seront recherchés.

Traitement des données :

Pour permettre leur exploitation et assurer la comparabilité avec notamment les autres registres des cancers français, les informations collectées pour chaque nouveau diagnostic de cancer seront synthétisées et codées en suivant les recommandations internationales édictées par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC), l'European Network of Cancer Registries (ENCR) et le réseau FRANCIM.

La topographie et l'histologie des cancers seront codées à l'aide de la Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie (CIM-O), dans sa 3ème version. Ce premier codage sera complété par un second basé sur la classification de l'Association pour le Développement de l'Informatique en Cytologie et Anatomie Pathologiques (ADICAP).

Les données sont saisies sur un software spécifiquement dédié au registre et pour lequel toutes les mesures de sécurité physique et logique sont assurées selon les recommandations CNIL.

Information du patient

Toujours selon les recommandations de la CNIL, chaque patient devra être informé que son cancer peut être enregistré dans la base de données du Registre des cancers à des fins de recherche et dans la plus stricte confidentialité. Le personnel du Registre n'ayant pas de contact direct avec les patients, la CNIL recommande que les médecins, impliqués dans la prise en charge d'un patient atteint d'un cancer nouvellement diagnostiqué, informent directement le patient au moment qui leur semblera le plus opportun en leur âme et conscience (recommandation du 27 novembre 2003 ; articles 36 et 37 du décret du 20 octobre 2005). Des plaquettes d'information pourront être régulièrement affichées dans les structures Corses prenant en charge des patients atteints de cancer.

La fiche d'information destinée à être remise aux patients par les médecins sera réalisée et disponible pour tous les praticiens, téléchargeable sur le site du registre.

Contrôles de qualité

Des recherches de doublons seront réalisées systématiquement à la saisie et périodiquement sur l'ensemble de la base. Une recherche de doublons phonétique sera également réalisée.

Des contrôles de cohérence seront réalisés à la saisie et périodiquement notamment grâce au logiciel développé à cet effet par le CIRC (DEPEdit).

Le contrôle de l'exhaustivité sera effectué par plusieurs méthodes complémentaires :

- Le nombre moyen de sources par cas doit tendre à être supérieur ou égal à 3. Par principe, plus le nombre de déclarants est élevé, meilleure est la couverture de la région, en même temps que le recoupement des données permet d'assurer un gain en qualité de l'information.
- Le rapport mortalité/incidence, estimé par localisation tumorale : le registre doit être capable de localiser plus (ou autant) de tumeurs qu'il n'y a de décès, en sachant qu'il existe un décalage dans le temps entre l'incidence et la mortalité.
- L'évolution de l'incidence par localisation tumorale est comparée aux informations au niveau national ou à d'autres registres dans le cadre d'études spécifiques. Il est important de noter à ce propos les possibilités que nous offre notre environnement géographique, à savoir les comparaisons avec les registres de cancers les plus proches comme la Sardaigne, la Toscane et la Ligurie.

Indicateurs qualité

Les indicateurs sont des critères généralement utilisés pour estimer l'exhaustivité de l'enregistrement d'un registre. Il est recommandé de vérifier l'exhaustivité du registre à la fin de chaque nouvelle année de diagnostic.

Validation des données

Dans le futur un protocole de validation des données à N+1 sera développé.

Analyse des données en routine

Les indicateurs retenus pour la présentation des résultats (nombre de cancers incidents, taux d'incidence standardisés, comparaison aux données nationales et aux autres régions géographiquement proches, etc...) seront actualisés régulièrement. A la demande de la CTC des études, analyses spécifiques seront réalisées.

Confidentialité des données

La confidentialité sera assurée d'une part par l'engagement strict des personnels du registre à respecter la confidentialité des informations comme tout personnel médical et paramédical. Elle sera également garantie par l'application de procédures strictes de sécurité sur le site du registre.

Les locaux seront sécurisés par un accès verrouillé. Les accès aux ordinateurs et à l'application spécifique du registre seront soumis à des mots de passe personnels régulièrement changés. Les données sont sauvegardées de façon sécurisée selon les recommandations de la CNIL.

Le registre devra demander des autorisations, tout d'abord au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et au Comité de protection des personnes (CPP), puis à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour pouvoir recevoir toutes informations nominatives d'ordre médical.

Le registre devra entamer une procédure de qualification auprès du Comité National des Registres (CNR) avec l'expertise de l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) et de l'InVS (Institut de Veille Sanitaire).

Cette qualification est valable 4 ans et pourra faciliter la demande de financement du registre le cas échéant par l'InVS.

Besoin en personnel et matériel :

Personnel affecté au registre

Même si il est très difficile a priori de quantifier les besoins en personnel affecté au registre avant la réalisation de l'étude préalable, une analyse des différents réseaux déjà présents sur le territoire français nous permet de faire un certain nombre d'extrapolations.

Le tableau suivant présente les moyens humains à disposition des registres en fonction de la population couverte et du nombre de cas inclus annuellement.

Type	Zone géographique couverte	Population couverte	Nombre de cas notifiés annuellement (approx)	Moyens humains	Ratio personnel/cas
Généraux	Calvados	666.498	2500	1 médecin, 2 enquêtrices, 1 secrétaire	1/650
Généraux	Manche	499.000	2800	1 médecin épidémiologiste directeur du registre, 4 attachés de recherche, 1 biostatisticienne, 1 secrétaire/opératrice de saisie	1/400
Généraux	zone de proximité de Lille	780.000	3400	1 médecin responsable scientifique, 1 médecin enquêteur & épidémiologiste, 1 médecin enquêteur & référent hématologie, 1 gestionnaire base de données, 5 ARC, 1 secrétaire/opératrice de saisie	1/340
Généraux	Loire Atlantique & Vendée	1.800.000	9200	1 médecin directeur, 1 médecin épidémiologiste, 2 biostatisticiens, 4 anatomopathologistes, dont 2 médecins, 4 enquêteurs, 4 techniciens de saisie	1/575
Généraux	Haut-Rhin	720.000	4400	1 médecin directeur, 1 médecin, 1 épidémiologiste, 1 biostatisticiens, 2 techniciens de registre, 2 agents administratifs, 1 secrétaire + enquêteurs occasionnels	1/489
Généraux	Hérault	1.015.000	5800	1 médecin directeur, 2 biostatisticiens, 1 ARC et 4 "personnel du registre"	1/725

Au vu de la situation Corse avec notamment des flux (même si ils restent à quantifier) importants sur le continent le registre devra avoir au minimum 1 à 2 médecins/épidémiologistes ou/et biostatisticiens, 1 secrétaire chargée de la saisie et de 2 à 4 enquêteurs pour le recueil des données.

Besoin matériel

Locaux : pour répondre aux normes en termes de sécurité des données médicales les locaux devront être abrités dans une enceinte ignifugée. Un certain nombre de mesures de sécurité physique devront également été mises en œuvre concernant l'accès aux locaux (usage d'un digicode, porte blindée) et l'accès aux données du registre : armoire forte pour les données sensibles et base de données sécurisées (base de données protégées, procédures de sauvegarde quotidienne).

B) Scenario 2 : Registre des cancers régional, indépendant des recommandations nationales de labellisation

Ce scénario présente une méthodologie nouvelle en vue de l'élaboration d'un registre général des cancers à vocation régional. Comme dans le précédent scénario, ce registre recensera depuis tous les nouveaux cancers chez les personnes domiciliées dans les départements de Haute Corse et de Corse du Sud. Ce registre bi-départemental couvrira une population d'environ 300.000 d'habitants.

Matériel et méthode :

Sources : le choix des sources et leur implication dans le projet sont bien évidemment un élément fondamental de garantie de qualité lors de la mise en place et de la pérennisation d'un registre.

Pour assurer au mieux un taux d'exhaustivité maximum du recueil, le registre devra mettre en place un réseau de déclarants en Haute Corse, Corse du Sud ainsi que les départements identifiés lors de l'étude préalable comme accueillant des patients résidents en Corse. Ces partenaires sont de nature diverse ; il pourra s'agir de :

- Laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques,
- Départements d'Information Médicale des établissements de soins (données PMSI) d'établissements de santé publics ou privés,
- Ou directement de praticiens de ces établissements,
- Des médecins libéraux généralistes et spécialistes,
- Des caisses d'Assurance Maladie (données ALD),
- Les réseaux d'oncologie régionaux qui regroupent un certain nombre de structures de soins en cancérologies et centralisent leurs bases de données Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP).

Le registre se basera essentiellement pour son recueil d'information sur les flux de RCP provenant soit des établissements accueillant des Corses avec diagnostic de cancérologie soit des réseaux d'oncologie centralisant déjà ces flux.

En fonction des régions Corses, identifiées lors de l'étude préalable, accueillant des patients, le registre devra contractualiser un accord avec les réseaux d'oncologie régionaux correspondant (aussi bien ceux centrés sur les patients adultes que ceux centrés sur les patients enfants). En complément, lorsque par exemple l'établissement ciblé par le registre ne participe pas au réseau le registre devra contractualiser un accord directement avec l'hôpital.

Ces accords viseront à permettre au registre de recevoir les RCP des établissements par l'intermédiaire de flux d'information cryptée.

Critères d'inclusion des patients:

Le registre cherchera à enregistrer tout nouveau patient présentant une des affections suivantes :

- Toutes les tumeurs incidentes identifiées par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) ;

Critères d'exclusion :

Les patients présentant des tumeurs malignes diagnostiquées en Haute Corse ou en Corse du Sud mais n'étant pas domiciliés dans ces départements ne seront pas inclus dans le registre.

Méthode de recueil des données :

Le recueil et la saisie des informations seront réalisés de façon centralisée par une équipe dédiée à cette activité.

Support : Le support du recueil des informations sera constitué par la RCP du patient transmise soit par l'établissement de santé soit par le réseau d'oncologie auprès duquel il transmet ses RCP. Elle comportera des informations sur l'identité et l'adresse du patient, indispensables pour le croisement des informations de sources différentes et l'élimination des doublons, des données médicales descriptives retenues pertinentes pour l'analyse, la vérification et le suivi des cas. De plus seront intégrés des données concernant les examens

anatomopathologiques ayant conduit au diagnostic, et les traitements proposés et mis en place, l'évolution de la tumeur et le suivi du patient.

Parallèlement à cette procédure de recueil des RCP émanant soit de l'établissement de santé, soit du réseau d'oncologie correspondant, une ou plusieurs procédures complémentaires seront mise en place.

En effet selon les résultats de l'étude préalable le registre il se pourrait que certains types de pathologies cancéreuses ne fassent pas l'objet de RCP. Dans ce cas des procédures comparables à celles du scénario a) seront développées : accord direct avec les établissements de soins avec recueil des données sur place ; convention avec les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques afin de recevoir les données concernant les pathologies ciblées.

Procédure de recueil et saisie : Concernant les dossiers médicaux hospitaliers (cas hors RCP), des enquêteurs du registre se déplaceront, avec l'accord des chefs de service, dans les établissements de soins afin de consulter les dossiers cliniques ou ils sollicitent directement les médecins des patients.

Concernant les données anatomopathologiques arrivant au registre, elles seront croisées avec les autres sources de données. A ce moment l'ensemble des déclarations pour un même cancer fera l'objet d'une synthèse. En cas de discordance entre les sources de données ou si certains items obligatoires ne pourront être remplis de façon satisfaisante à partir des déclarations, des compléments d'information seront recherchés.

Traitement des données :

Les informations collectées pour chaque nouveau diagnostic de cancer seront synthétisées et codées en suivant les recommandations internationales édictées par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC).

La topographie et l'histologie des cancers seront codées à l'aide de la Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie (CIM-O), dans sa 3ème version.

Les données sont saisies sur un software online spécifiquement dédié au registre et pour lequel toutes les mesures de sécurité physique et logique sont assurées selon les recommandations CNIL. Ce serveur accueille déjà les données des réseaux d'oncologie de

la région PACA et possèdent pour toutes les autorisations et procédures de sécurité (cryptage...) pour pouvoir gérer également les futures bases du registre Corse.

Information du patient

Toujours selon les recommandations de la CNIL, chaque patient devra être informé que son cancer peut être enregistré dans la base de données du Registre des cancers à des fins de recherche et dans la plus stricte confidentialité. Le personnel du Registre n'ayant pas de contact direct avec les patients, la CNIL recommande que les médecins, impliqués dans la prise en charge d'un patient atteint d'un cancer nouvellement diagnostiqué, informent directement le patient au moment qui leur semblera le plus opportun en leur âme et conscience (recommandation du 27 novembre 2003 ; articles 36 et 37 du décret du 20 octobre 2005). Des plaquettes d'information pourront être régulièrement affichées dans les structures Corses prenant en charge des patients atteints de cancer.

La fiche d'information destinée à être remise aux patients par les médecins sera réalisée et disponible pour tous les praticiens, téléchargeable sur le site du registre.

Contrôles de qualité

Des recherches de doublons seront réalisées systématiquement à la saisie et périodiquement sur l'ensemble de la base. Une recherche de doublons phonétique est également réalisée.

Le contrôle de l'exhaustivité est effectué par plusieurs méthodes complémentaires :

- Le nombre moyen de sources par cas doit tendre à être supérieur ou égal à 3. Par principe, plus le nombre de déclarants est élevé, meilleure est la couverture de la région, en même temps que le recoupement des données permet d'assurer un gain en qualité de l'information.
- Le rapport mortalité/incidence, estimé par localisation tumorale : le registre doit être capable de localiser plus (ou autant) de tumeurs qu'il n'y a de décès, en sachant qu'il existe un décalage dans le temps entre l'incidence et la mortalité.
- L'évolution de l'incidence par localisation tumorale est comparée aux informations au niveau national ou à d'autres registres dans le cadre d'études spécifiques. Il est

important de noter à ce propos les possibilités que nous offre notre environnement géographique, à savoir les comparaisons avec les registres de cancers les plus proches comme la Sardaigne, la Toscane et la Ligurie.

Indicateurs qualité

Les indicateurs sont des critères généralement utilisés pour estimer l'exhaustivité de l'enregistrement d'un registre. Il est recommandé de vérifier l'exhaustivité du registre à la fin de chaque nouvelle année de diagnostic.

Validation des données

Dans le futur un protocole de validation des données à N+1 sera développé.

Analyse des données en routine

Les indicateurs retenus pour la présentation des résultats (nombre de cancers incidents, taux d'incidence standardisés, comparaison aux données nationales et aux autres régions géographiquement proches, etc...) seront actualisés régulièrement. A la demande de la CTC des études, analyses spécifiques seront réalisées.

Confidentialité des données

La confidentialité sera assurée d'une part par l'engagement strict des personnels du registre à respecter la confidentialité des informations comme tout personnel médical et paramédical. Elle sera également garantie par l'application de procédures strictes de sécurité sur le site du registre.

Les locaux seront sécurisés par un accès verrouillé. Les accès aux ordinateurs et à l'application spécifique du registre seront soumis à des mots de passe personnels régulièrement changés. Les données sont sauvegardées de façon sécurisée selon les recommandations de la CNIL.

Le registre devra demander des autorisations, tout d'abord au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et

au Comité de protection des personnes (CPP), puis à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour pouvoir recevoir toutes informations nominatives d'ordre médical.

Besoin en personnel et matériel :

Personnel affecté au registre

Dans ce type de registre on peut s'attendre à ce que la plus grande partie du recueil se fasse par flux informatiques cryptés de RCP. Le besoin en personnel chargé de la collecte des données sera plus réduit.

Le registre devra avoir au minimum 1 à 2 médecins/ épidémiologistes ou/et biostatisticien, 1 secrétaire chargée de la saisie et 1 enquêteur pour le recueil des données.

Besoin matériel

Locaux : Des mesures de sécurité relatives à l'accès aux bases de données sécurisées (base de données protégées, procédures de sauvegarde quotidienne) devront être développées. Une armoire blindée pour les données sensibles devra être présente dans les locaux