Charte pour les utilisateurs de l'« Observatoire National Français de Patients atteints de DMFSH »

Article I : Description et objectif

L'« **Observatoire National Français des patients atteints de DMFSH** » est un Observatoire regroupant les données cliniques, génétiques, et épidémiologiques de patients atteints de DMFSH.

Cet Observatoire est issu de la collaboration du réseau des laboratoires de diagnostic en génétique moléculaire et du réseau des centres de référence nationaux des maladies neuromusculaires et des consultations multidisciplinaires, associés à l'équipe de bioinformatique de l'Unité INSERM UMR_S910 à Marseille. Cet Observatoire a également reçu le soutien de l'Association Française contre les Myopathies (AFM).

Le support informatique permettant le recueil des données de l'Observatoire est hébergé dans l'Unité INSERM UMR_S910 – « Génétique Médicale et Génomique Fonctionnelle » de la Faculté de Médecine de la Timone à Marseille.

Les curateurs ont pour rôle de collecter, de valider, de rendre anonyme et de saisir dans le fichier de l'Observatoire les données moléculaires et cliniques issues des différents centres collaborateurs.

Cet Observatoire de données a été conçue pour :

1) **collecter et centraliser des données épidémiologiques, cliniques et paracliniques sur la DMFSH.**

2) **favoriser les projets de recherche clinique et génétique sur cette maladie.**

3) **développer des recommandations, harmoniser et surtout améliorer la prise en charge de patients atteints de DMFSH.** Cela permettrait d'adopter les mêmes pratiques de diagnostic et de prise en charge des patients sur l'ensemble du territoire.

4) **accélérer et faciliter le recrutement de ces patients dans les études cliniques et les essais thérapeutiques.**

5) **informer le patient** sur le rôle de l'Observatoire, sur le processus d'enregistrement et sur les droits du patient, notamment s'agissant de la confidentialité de ses données et de ses droits d'accès, de rectification ou d'opposition.

6) **créer un lien avec d'autres ressources pertinentes.**

Article II : Accès aux données et confidentialité

Toutes les données collectées sont anonymes (seules sont renseignées les initiales du prénom, du nom et la date de naissance partielle (mois/année) du malade). Le lien entre les informations enregistrées et les patients ne peut se faire que par le centre coordonnateur (le CHU de Nice). Chaque médecin participant a accès aux données de ses propres malades grâce à un mot de passe attribué arbitrairement par l'équipe coordinatrice dans le respect des règles de sécurité des mots de passe, et après signature de la Charte. Les curateurs ont accès à l'ensemble des données après signature de la Charte. Par cet acte, chaque curateur s'engage au maintien de la confidentialité des données enregistrées et à en limiter l'accès.
En signant cette charte, chaque utilisateur accepte que les données collectées soient accessibles pour la communauté scientifique et médicale, après accord du comité de pilotage, et soient exploitées sur le plan statistique par les curateurs.

Article III : Coordonnateur et comité de pilotage

Le coordonnateur, Dr. Sabrina SACCONI, Présidente du Comité de Pilotage est assistée d'un membre responsable des curateurs scientifiques et de référents clinique et génétique ainsi que d'un bioinformaticien.
Un responsable de l'AFM est également membre de ce Comité de Pilotage ainsi qu'un représentant de patients. Tout médecin des centres investigateurs peut être candidat-membre au Comité de Pilotage de la Base. Ces médecins, au nombre de deux maximum, seront désignés « membres du Comité de Pilotage non permanents », d'un commun accord entre les Parties, pour une durée de deux ans renouvelable, et ne disposeront que d'une voix consultative et informative.

Article IV : Evolution de l'Observatoire

Chaque médecin participant incluant des patients s'engage à collecter et à transmettre ses données aux curateurs, qui s'engagent, à leur tour, à les mettre à disposition sur le site internet après réception du formulaire.
Les utilisateurs pourront formuler des demandes de nouvelles fonctions : aide à la prise en charge du patient, au suivi clinique, besoin de nouveaux outils d'analyses… Les nouvelles fonctions seront rendues disponibles, dans la mesure de leur faisabilité technique et légale, sur le site internet.
Afin de promouvoir les interactions entre les différentes équipes, les curateurs sont encouragés à associer, lors d'éventuelles publications scientifiques ou médicales, les principaux centres ayant fourni les données cliniques utiles pour ces publications et à citer l'« Observatoire National Français des patients atteints de DMFSH » ainsi que l'article le plus récent le décrivant.

Je soussigné(e),

Nom : …… Prénom : ……

Fonction ou statut : ……
Adresse : ……
……
……

Téléphone : ……
Fax : ……
E-mail : ……

Ai pris connaissance de la Charte de l'Observatoire National Français des patients atteints de DMFSH.

Fait à : …… Le : ……

Signature

Cachet