

CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DU REGISTRE FRANÇAIS DE LA MALADIE DE GAUCHER

OBJECTIFS DU REGISTRE FRANÇAIS DE LA MALADIE DE GAUCHER

- Recenser tous les patients atteints de maladie de Gaucher en France dans un but épidémiologique
- Permettre l'évaluation fonctionnelle et l'évolution de la maladie de patients atteints de maladie de Gaucher
- Recueillir le maximum de résultats pour permettre de décrire l'histoire naturelle et l'influence des thérapeutiques
- Permettre de développer des recherches scientifiques sur la maladie de Gaucher

REGLEMENTAIRE

Le Centre de Référence des Maladies Lysosomales –CHU de Beaujon- est le promoteur de ce registre.

Ce Registre a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS).

Le registre a été labellisé en 2009 par le CNR-MR (Comité National des Registres-Maladies Rares) sous l'égide de l'INSERM (Institut national de la Santé et de la Recherche Médicale) et de l'INVS (Institut de Veille Sanitaire).

L'EQUIPE COORDONNATRICE DU REGISTRE

- Dr Nadia Belmatoug , Coordinatrice - Hôpital Beaujon- Clichy
- Dr Jérôme Stirnemann, Responsable Scientifique - Hôpital Universitaire de Genève-Suisse
- Dalil Hamroun, Responsable de la plateforme informatique- CHU de Montpellier-Montpellier
- Monia Bengherbia, Attachée de Recherche Clinique- Hôpital Beaujon-Clichy
- Karima Yousfi, Attachée de Recherche Clinique-Hôpital Beaujon- Clichy
- Samira Zebiche, Assistante administrative- Hôpital Beaujon- Clichy

LE COMITE SCIENTIFIQUE

Le comité scientifique du Registre National de la maladie de Gaucher est composé des médecins membres du Comité d'Evaluation du Traitement de la maladie de Gaucher CETG.

PARTICIPATION AU REGISTRE FRANCAIS

Tout médecin référent souhaitant participer au registre français de la maladie de Gaucher doit signer la présente charte de fonctionnement. Il s'engage aussi à respecter le protocole du registre français et ses éventuelles mises à jour.

Il s'engage à fournir des données actualisées sur les patients de son centre ayant donné leur consentement, de façon régulière et à répondre aux sollicitations du responsable du registre concernant les données recueillies.

1. Accès à la base de données

L'accès est limité aux personnes autorisées par l'équipe coordinatrice du registre.

L'accès est donné, après ouverture d'un compte, aux médecins du centre en ayant fait la demande.

L'ouverture d'un compte est accordée à chaque médecin référent après signature de la présente charte de fonctionnement.

L'accès se fait par un identifiant et un mot de passe. Pour chaque centre, un tableau répertoriant l'ensemble du personnel susceptible de saisir des données dans le registre sera mis à jour et transmis au responsable du registre.

2. Règles de publications du Registre français

Chaque centre a accès à ses propres données, et le médecin référent reste libre de publier ses propres résultats à des fins scientifiques.

Tout médecin référent souhaitant publier sur un sujet précis nécessitant d'extraire des données autres que les siennes pourra soumettre sa demande **directement au comité scientifique du registre, qui la transmettra aux différents médecins à l'origine des données. Le registre devra être reconnu comme la source des données, et les médecins ayant contribué aux données analysées devront être mentionnés comme co-auteurs ou collaborateurs en accord avec les règles de publication de la revue scientifique.**

Les communications orales et articles scientifiques concernant les données du registre seront décidés et approuvés par le comité scientifique.

**CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DU REGISTRE FRANÇAIS
DE LA MALADIE DE GAUCHER ET DU COMITE DE
PILOTAGE**

SIGNATURES

Médecin référent

Nom _____ Prénom _____

Exerçant à : (nom et adresse de l'établissement)

Date : __/__/__

Signature :

Pour le coordonnateur du Registre Gaucher

Nom _____ Prénom _____

Date : __/__/__

Signature :

- **Par e-mail** **nadia.belmatoug@aphp.fr**

- **Par courrier** **Dr Nadia Belmatoug**

**Centre de Référence des Maladies Lysosomales
Médecine Interne
Hôpital Beaujon
100 boulevard du General Leclerc
92110 Clichy**

- **Par fax** **01 40 87 54 34**

Vous recevrez prochainement les instructions pour vous connecter au registre

