

Charte de mise à disposition des données à des tiers Registre général des cancers de Guadeloupe

1. Introduction

La charte de mise à disposition des données à des tiers décrit les processus permettant la production et la diffusion des résultats issus du registre général des cancers de Guadeloupe (RGCG), tout en garantissant le respect de la confidentialité des données des patients, des médecins et des sources de données.

2. Objectifs de publication des résultats

La publication des résultats a plusieurs objectifs :

- Apporter de l'information pour développer les programmes de prévention,
- Apporter de l'information pour évaluer les programmes de dépistage,
- Apporter de l'information pour organiser les offres de soins afin d'optimiser la prise en charge des patients cancéreux,
- Apporter de l'information pour définir et ajuster la stratégie de lutte contre le cancer (plan cancer),
- Améliorer la qualité des prises en charge des patients cancéreux grâce à la comparaison des résultats aux données nationales et internationales
- Fournir des informations utiles à la construction de projets de recherche,
-

3. Production des résultats

La production des résultats issus de la base de données du registre doit garantir :

- la protection des patients, des médecins et des sources dans les résultats produits,
- la validité scientifique des résultats,
- la mise à disposition des résultats dans les délais définis,
- la diffusion des résultats selon le protocole défini par RGCG.

Pour certains résultats, une co-production des résultats est nécessaire entre le RGCG et une source principale ou complémentaire (équipe de recherche, structure de dépistage,..). Dans ce cas, le co-producteur s'engage à garantir les conditions ci-dessus.

4. Vecteurs de diffusion des résultats

La diffusion des résultats utilise différents supports :

- Publications sous format papier : bulletin d'information périodique, rapport, publications scientifiques
- Publications électroniques sur le Portail des organismes nationaux (Santé Publique France, Institut du Cancer) ou internationaux (ENCR, CIRC).

Certains sites ou Portails peuvent être autorisés à faire des liens vers le site du RGCG.

5. Principe de diffusion des résultats

- Certains résultats seront produits et fournis aux destinataires de manière systématique, d'autres seront produits et fournis sur demande

- Toutes les demandes spécifiques de production de résultats seront validées sur le plan scientifique par le Comité Scientifique du RGCG, avant d'être produits.
- Les résultats publiés par le RGCG ne devront pas permettre d'identifier un patient.
- Les résultats publiés par le RGCG ne devront pas permettre d'identifier un médecin.
- Les résultats publiés par le RGCG ne devront pas permettre d'identifier une source.
- Les résultats publiés par le RGCG porteront le logo du RGCG.
- Aucun résultat issu du RGCG, ne peut être fourni à un destinataire potentiel sans avoir été « autorisé à sortir du RGCG » par le responsable scientifique du registre.
- Tout résultat produit par le RGCG est assorti des éléments suivants :
 - types de données utilisées pour produire le résultat,
 - population utilisée pour produire le résultat,
 - année de référence,
 - tableau de résultats,
 - figure de résultats si possible,
 - titre du résultat présenté,
 - interprétation possible du résultat

7. Demande de données ou de résultats agrégés au RGCG

- Si la demande concerne des données agrégées déjà analysées par le RGCG, les résultats peuvent être mis à disposition du demandeur sans formalité. La demande sera consignée dans un registre des mises à disposition pour évaluer l'utilisation des données.
- Si la demande concerne des données ou des résultats agrégés complémentaires à ceux fournis habituellement par le RGCG, la personne ou l'institution qui fait la demande doit compléter le formulaire dédié et signer la charte de confidentialité.
- Une réponse est adressée dans le délai maximal de 1 mois après réception par le RGCG de tous les documents demandés.
- Si la demande a été acceptée, le directeur du RGCG informera le demandeur de la date possible de livraison, en fonction de la disponibilité des données, des contrôles qualité à effectuer, et du temps nécessaire pour produire les résultats et les interpréter.
- En fonction de l'importance et de la complexité de la demande, des coûts supplémentaires peuvent être demandés au demandeur. Dans ce cas-là, un devis sera préalablement envoyé au demandeur avant de donner suite à la demande.

9. Demandes de données non agrégées au RGCG

La fourniture de données non agrégées et anonymisées, extraites du RGCG, est strictement encadrée.

Les Hospices Civils de Lyon en charge de la base FRANCIM a l'agrément, par une convention quadripartite Francim- Santé Publique France- INCA- HCL, pour recevoir les bases de données non agrégées et anonymisées de tous les registres français chaque année à une date définie (28 février de l'année N pour les données de l'année N-3). Toute transmission aux HCL se fait d'une manière sécurisée par cryptage des fichiers via l'application GPG.

Les organismes internationaux (OMS, CIRC,...) peuvent recevoir des données non agrégées anonymisées extraites du RGCG.

Le médecin responsable du RGCG s'assure du transfert des données, selon une procédure standardisée avec cryptage des fichiers avant envoi.

Lorsqu'une demande d'accès à des données non agrégées est faite auprès du RGCG, elle doit remplir les conditions suivantes :

- S'il s'agit d'un projet de recherche :
 - avoir été approuvé par les autorités réglementaires compétentes et faire l'objet d'une convention avec le promoteur dans le cadre d'un protocole de recherche dont l'investigateur principal est externe au CHUG.
 - Avoir été approuvée par le Comité Scientifique local du registre,

Dans les cas d'investigateur individuel (hors HCL et organismes internationaux), le formulaire de demande de mise à disposition et la charte de confidentialité sont complétés et signés par le demandeur.

Une base de données sera extraite de la base de données RGCG, et mise à disposition du demandeur, sous forme de fichier sécurisé, après avoir été anonymisée, c'est à dire qu'un numéro de recherche remplacera, d'une part le numéro d'identification RGCG du patient. Seuls les variables nécessaires au traitement décrit seront transmises. Cette base sera accompagnée des métadonnées nécessaires à son utilisation.

Le responsable du RGCG est chargé de vérifier le contenu du fichier préparé en termes d'anonymisation et au regard du contenu de la demande, de l'avis de la CNIL si applicable, avant de mettre le fichier à disposition du demandeur.

Le demandeur pourra bénéficier si besoin du soutien méthodologique et statistique de l'équipe du RGCG pour effectuer le traitement et l'analyse des données extraites du RGCG mises à sa disposition.

Glossaire

Données à caractère personnel

Toute information de quelque nature qu'elle soit et indépendamment de son support, y compris le son et l'image, concernant une personne identifiée ou identifiable. Une personne physique est réputée identifiable si elle peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, culturelle, sociale ou économique.

Données agrégées

Contrairement aux données non agrégées, les données agrégées sont mises à la disposition des utilisateurs après qu'elles aient été traitées au niveau statistique. En effet, les données sont préalablement regroupées et organisées à partir d'un fichier de données individuelles, et sont le résultat d'une combinaison de différentes mesures. Elles permettent d'obtenir de l'information sur des groupes qui ont des caractéristiques communes. Elles peuvent concerner, par exemple, un groupe de personnes en fonction de leur genre, de leur âge ou de leur lieu de résidence.

Données non agrégées (ou données individuelles, données brutes, micro-données) Les données non agrégées sont des informations collectées sur chaque sujet étudié, incluant des variables quantitatives ou qualitatives représentant les observations sur chaque individu. Elles sont les résultats immédiats d'observation qui n'ont pas été traitées au niveau statistique. Le traitement de ces données nécessite une bonne connaissance de la statistique et des outils correspondants (logiciel SPSS, SAS, ect...).



Métadonnées

Les métadonnées sont des documents descriptifs d'accompagnement des données. Elles aident l'utilisateur dans la compréhension des données individuelles et agrégées. Elles comprennent notamment la définition des variables et les règles de codification (Dictionnaire des variables), les opérations de nettoyage et les contrôles qualité exécutés, les procédures de dédoublement utilisées, le traitement et l'analyse des données, l'information sur l'exactitude des données.



CHARTRE DE CONFIDENTIALITE REGISSANT L'UTILISATION DES DONNEES DU REGISTRE GENERAL DES CANCERS DE GUADELOUPE

Toute personne ayant accès aux données du Registre des cancers de Guadeloupe, quel que soit son statut, est tenue au **secret professionnel**. Toute rupture de ce dernier peut conduire à des **poursuites pénales** (article 226-13 du code pénal). Aucune information, directement ou indirectement nominative, détenue par le Registre ne doit être communiquée à des tiers sans autorisation.

Afin de ne pas enfreindre involontairement la Loi, certaines règles doivent être **impérativement respectées** :

1. Les données fournies par le registre des cancers de Guadeloupe (RCG) doivent uniquement être utilisées aux fins stipulées par le demandeur conformément au projet décrit ci-dessus.
2. Tout fichier informatique contenant des données issues du registre devra être crypté, par GPG (avec la clé du Registre). Cela sera à définir avec le responsable du Registre en fonction de la sensibilité des données. Aucun fichier de données ne peut être sorti du registre (sur un ordinateur portable ou une clef USB) sans avoir au préalable été crypté.
3. Les échanges par mails de fichier informatique de données non crypté est interdit.
4. Aucune utilisation de ces informations ne doit être faite à des fins autres que celles prévues dans le protocole. Toutes les informations sont couvertes par le secret professionnel et ne peuvent être communiquées qu'à des destinataires habilités et des personnes autorisées en vertu de la loi.
5. 2. En cas de modification substantielle du projet d'étude initial (par exemple, objectif principal, population étudiée, résultat principal), le demandeur doit soumettre une nouvelle demande au RCG.
6. 3. Le demandeur peut conserver les données fournies par RCG pour la durée du projet comme décrit dans la partie II du présent document. Si le projet a été reporté et que l'équipe du projet a besoin d'une période de rétention plus longue, le demandeur doit soumettre une demande spécifique doit être adressée au RCG (jacqueline.deloumeaux@chu-guadeloupe.fr).
7. 4. Le demandeur accepte de transmettre une mise à jour sur l'état actuel du projet au RCG, 6 mois après la réception des données et sur demande du RCG.
8. 5. Le demandeur doit transmettre une copie de toutes les publications issues des données fournies par le RCG.
9. 6. Les données du RCG peuvent uniquement être transférées au demandeur nommé comme chef de projet. Il appartient au demandeur de transmettre les données aux personnes autorisées sur ce projet dans son équipe.
10. 7. Le demandeur exigera de toute personne appartenant à l'équipe travaillant sur les données du RCG (et les documents confidentiels éventuels) de se conformer au présent accord.
11. 8. Le demandeur veillera à ce que son équipe de recherche utilise les mesures de protection administratives, physiques et techniques appropriées pour empêcher l'utilisation ou la divulgation non autorisée des données du RCG.
12. 9. Le demandeur aura accès à des données anonymisées et ne tentera pas d'identifier ou de contacter l'un des sujets de la base de données du RCG.

13. 10. Le demandeur se conformera aux règles et règlements imposés par son institution et son comité d'examen institutionnel dans la demande de ces données.
 14. 11. Si le projet nécessite l'approbation du comité d'éthique local du bénéficiaire (ou de toute autre autorité compétente), le bénéficiaire a la responsabilité d'obtenir cette approbation. Pour les publications utilisant des données du RCG, le demandeur accepte de suivre la politique de publication du RCG comme détaillé ci-dessous :
 15. Politique de publication à partir des données du RCG
 - a. Titre/ Abstract: Le titre ou l'abstract mentionne le nom du RCG.
 - b. Auteurs: Le responsable du RCG est co-signataire à minima de toute publication utilisant les données du RCG. Les autres co-auteurs membres du RCG et leur positionnement sont discutés selon leur niveau d'implication dans le projet.
 - c. Remerciement : La mention des soutiens du RCG doit figurer dans toute publication utilisant ses données sous la forme : « Le RCG bénéficie de subventions de 'L'institut National du Cancer (INCa) et de Santé Publique France (SPF) »
 - d. Soumission publication : Le demandeur soumettra les manuscrits avant soumission à la revue au responsable du RCG pour vérifier le respect de l'accord correspondant au projet..
 - e. Congrès: Le demandeur informe le RCG de toute communication après son acceptation et transmet une copie de l'abstract. L'abstract mentionne le registre comme source de données
12. Une fois le projet d'étude relatif à cet accord terminé, le demandeur doit s'assurer que tous les fichiers de données soient supprimés. Le demandeur doit informer le registre que son étude est terminée et que les données ont été détruites. Alternativement, d'autres périodes de rétention plus longues peuvent être stipulées (se référer à l'article 3).
13. Le demandeur ne divulguera pas les données ou documents confidentiels de l'étude au-delà des utilisations décrites dans cet accord.
14. Le demandeur comprend qu'il est interdit de libérer, de partager ou de donner accès aux données du RCG à d'autres personnes à l'extérieur du groupe de recherche décrit dans le projet.
15. Aucune utilisation commerciale de ces résultats n'est autorisée par le demandeur ou le partenaire financier du demandeur, sans le consentement écrit du propriétaire des données.
16. Cet accord est régi par la loi française.

***Je déclare avoir pris connaissance de la Charte de Confidentialité du Registre
et m'engage à tout mettre en œuvre pour assurer la protection des données personnelles des
patients sur lesquels j'effectue une recherche.***

Date :

Nom Prénom :

Signature : précédée de la mention « lu et approuvé **Je m'engage** :