

CHARTRE DU RESEAU CEMARA

Réseau des CENTres MALadies RARES en Endocrinologie.

• La Charte générale du réseau des Centres Maladies Rares (CEMARA) a été établie en 2006. Les missions, les objectifs et l'accès aux données y ont été précisés (cf). Cette Charte, signée par tous les utilisateurs de Cemara, concerne le « tronc commun des données » concernant l'ensemble des patients du réseau CEMARA et par le fait, le Centre des Maladies Rares des Pathologies Endocriniennes. Le tronc commun devrait permettre essentiellement l'étude des caractéristiques des indicateurs démographiques de ces MR.

• **Des données détaillées, « pétales »** sont recueillies pour certaines affections. Pour chacune de ces affections, le coordonateur du Centre concerné élabore un projet scientifique qui est soumis à un comité d'évaluation (CPP ou IRB) et prévoit un financement. Le traitement des données collectées est régi par l'autorisation de la CNIL.

Le but de la présente charte est de préciser, en complément de la charte générale qui s'applique en toutes occasions, les conditions d'utilisation et d'accès aux données des pétales concernant les pathologies spécifiques.

Pour le groupe qui a coordonné le projet initial et la mise en place du pétale, l'accès aux données fera l'objet d'une demande formalisée auprès du groupe.

Pour tout médecin membre d'un centre de référence ou de compétence participant au Réseau des Centres Maladies Rares en Endocrinologie, une demande d'accès aux données anonymes peut être faite. Cette demande devra être documentée avec objectifs, méthodologie, calendrier, moyens humains et financiers, liste de bloc de variables souhaitées, durée du travail et d'utilisation des données, projet de valorisation, signatures, remerciements envisagés pour les publications. Le groupe qui a coordonné la mise en place du « pétale » s'engage à interagir avec le demandeur pour faciliter la formulation de la demande (liste de variables disponibles par exemple).

Le projet devra être soumis au groupe médical coordonateur du projet initial (« pétale »), qui se prononcera sur la base d'une expertise scientifique qui portera sur différents critères : pertinence scientifique du projet, méthodologie en particulier statistique, faisabilité (environnement scientifique, financement), calendrier, résultats attendus. En cas de projets identiques ou similaires, des efforts seront faits pour permettre une mutualisation des projets. La réponse sera transmise sous trois mois maximum.

L'extraction des données anonymisées sera réalisée après vérification et contrôle de qualité des données (doublons, données manquantes recodées, création de variables de synthèse, quelques vérifications logiques).

Les demandeurs devront signer une convention avec le Centre de Référence concerné et s'engager à citer le CRMERC dans les publications. La procédure d'accès devra être déposée et validée par la CNIL.

Un droit d'accès représentant 1 à 5 % du montant global du projet sera demandé par la coordination du CR en terme de contribution au financement de la cohorte, reconnaissance de l'investissement passé et de la charge de travail importante que constitue la vérification et l'extraction des données, et selon l'importance des données demandées pour le projet.

