

CHARTRE ET ACCORD POUR LA BANQUE DE DONNEES MFM

Le présent Accord est conclu entre le Comité de pilotage de la MFM et :

le Docteur _____ (« Médecin Référent »)

exerçant à _____ (nom et adresse de l'établissement)

La charte de fonctionnement est définie par le comité de pilotage.

Le comité de pilotage est composé de membres titulaires et de membres associés
(www.mfm-nmd.org/participez/comite)

Le comité de pilotage définit les conditions de soumission des données dans la banque de données.

Le comité de pilotage est garant de l'utilisation des données de cette banque à des fins de publications scientifiques. Toute utilisation de données partielles ou complètes de la banque de données est soumise à l'approbation du comité de pilotage. L'exploitation scientifique de la banque de données se fait par soumission des projets au comité de pilotage et leur acceptation est nécessaire avant de les débiter.

Le comité de pilotage se réunit au moins une fois par trimestre.

Le comité de pilotage se réserve le droit de suspendre une personne ou un centre par manquement à la charte de fonctionnement de la banque de données.

Les décisions du comité de pilotage sont prises à l'unanimité.

Le curateur est le garant de l'intégrité des données de la banque et de son bon fonctionnement. De fait, c'est l'interlocuteur privilégié des utilisateurs.

De part son importance, cette fonction doit être représentée au sein du comité de pilotage et doit être assurée par une personne qui s'engage pour une durée minimale de 2 ans. Le curateur doit être nommé par le comité de pilotage et peut être dessaisi de ses fonctions par ce même comité s'il ne remplit pas sa charge.

Objectifs de la banque de données MFM:

Affiner les résultats descriptifs et évolutifs dans les différentes pathologies neuromusculaires sur des groupes de patients plus importants. Etudier la MFM dans des groupes diagnostiques non explorés lors de l'étude de validation et mieux apprécier l'intérêt de l'échelle en fonction des pathologies.

Cette banque de données a pour vocation de :

- permettre l'évaluation fonctionnelle et l'évolution de la maladie de patients atteints de maladie neuromusculaire
- recueillir le maximum de résultats pour permettre de décrire l'histoire naturelle des différentes maladies neuromusculaires et l'influence des thérapeutiques.

- établir des relations entre génotype et phénotype grâce au lien de la banque de données MFM avec le système UMD (Universal Mutation Database). Les UMD Database renseignent de façon anonyme via internet de toutes les mutations identifiées dans certaines pathologies.
- valider la MFM dans de nouvelles pathologies autres que celles explorées dans l'étude de validation initiale et dans des tranches d'âge différentes que 6-60 ans
- augmenter le nombre de données des patients et pathologies inclus dans les études de validation initiales

Le Comité de pilotage a soumis une déclaration normale à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés pour la création de la banque de données. Le traitement des données se fera selon la déclaration de conformité à la méthodologie de référence (faite par l'Association Institut de Myologie).

Procédure d'accès à la banque de données

Il est prévu que l'accès soit limité aux personnes autorisées par le comité de pilotage.

L'accès est donné, après ouverture d'un compte, aux kinésithérapeutes et médecins (ou autre intervenant autorisé par le curateur) du centre agréé réalisant des MFM .

L'ouverture d'un compte est accordée après signature de la charte de fonctionnement par un responsable de l'activité.

L'accès se fait par un identifiant et un mot de passe. Les personnes utilisant identifiant et mot de passe doivent être connues du curateur.

Recueil et gestion des données

Il est recommandé au Médecin Référent de remettre au patient ou son représentant légal une note d'information et si possible de recueillir son consentement écrit pour que les données recueillies à l'occasion de la passation de la MFM puissent faire l'objet d'un traitement informatisé.

Le Médecin Référent assure que le Patient ou son représentant légal a été dûment informé de :

- la nature des données recueillies et de leur nature confidentielle,
- l'objectif de la banque de données MFM
- des droits d'accès et de rectification du Patient ou de son représentant légal aux données le concernant, conformément aux Articles 39 et 40 de la Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, telle que modifiée par la loi N° 2004-801 du 6 août 2004, ainsi que la manière pratique dont il peut exercer lesdits droits d'accès et de rectification (par l'intermédiaire du médecin de son choix)

Le curateur de la banque de données MFM et l'Attaché de Recherche clinique peuvent, après en avoir informé le Médecin Référent et dans le cadre du respect du secret professionnel, accéder aux documents et aux fichiers électroniques afin de s'assurer de la qualité de la collecte des données.

Chaque centre a accès à ses propres données. 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 doit soumettre sa demande directement au comité de pilotage, qui la transmet aux différents médecins à l'origine des données, afin de solliciter leur accord. Il en est de même pour toute autre demande d'analyses émanant d'organismes ou autres personnes extérieures à la banque. En cas de publications, la banque de données MFM doit être reconnue comme la source des données, et les médecins ayant contribué aux données analysées doivent être mentionnés. Les communications orales

et articles scientifiques concernant les données de la banque de données MFM sont décidées et approuvées par le comité de pilotage de la MFM.

Participation au groupe d'étude MFM :

Les médecins ayant signé la charte et les kinésithérapeutes associés qui fournissent des données à la banque MFM font alors partie du Groupe d'étude MFM. Les membres de ce groupe sont cités sur le site www.mfm-nmd.org.

Dans les publications, le « Groupe d'étude MFM » apparaît dans les auteurs. Le nom des membres du groupe est mentionné dans les publications orales et écrites.

SIGNATURES :

Médecin référent : Dr : _____

Date : ___/___/___

Signature :

Nom des kinésithérapeutes associés :

Pour le comité de pilotage MFM : Nom _____ Prénom _____

Date : ___/___/___

Signature :

Envoyez ce document signé au Dr Christine PAYAN, curateur de la banque de données MFM, par :

- mail à « c.payan@institut-myologie.org »
- courrier : Dr Christine PAYAN
Institut de Myologie
Pavillon Babinski
Hôpital Pitié-Salpêtrière
47 Bd de l'Hôpital
75651 Paris cedex 13
- fax : 01 42 16 58 87

Vous recevrez les instructions pour vous connecter à la Banque de Données MFM.