



Registre des Tumeurs de l'Hérault

Charte de mise à disposition des données à des tiers

Version 1.2 du 27/10/2022

Registre des tumeurs de l'Hérault
208 rue des Apothicaires
34298 Montpellier Cedex

Sommaire

1. Introduction	3
2. Objectifs de publication des résultats	3
3. Producteur des résultats.....	4
4. Vecteurs de diffusion des résultats.....	4
5. Fréquence de diffusion des résultats.....	5
6. Principes de base pour la diffusion des résultats.....	5
7. Demande de données ou de résultats agrégés au RTH.....	6
7. Demandes de données non agrégés au RTH.....	7
8. Demandes de données du RTH à la base FRANCIM.....	8
Glossaire	9
Données à caractère personnel	9
Données agrégées	9
Données non agrégées (ou données individuelles, données brutes, micro-données) ..	9
Métadonnées.....	9
Annexes	10
Formulaire de demande de données ou de résultats issus du RTH	10
Protocole à remplir pour toute demande de données ou de résultats au registre des tumeurs de l'Hérault	11
Charte de confidentialité	13
Réponse du Comité Scientifique	14

1. Introduction

Le Registre des Tumeurs de l'Hérault (RTH) permet de produire des résultats à destination de plusieurs types d'interlocuteurs. En raison de leur utilisation potentielle à diverses fins, il y a lieu d'encadrer la production et l'édition de résultats afin d'en conserver une maîtrise utile au développement de la lutte contre le cancer en France.

Plusieurs acteurs sont identifiés comme destinataires potentiels de résultats :

- les professionnels : médecins individuels, association de médecins, organe de représentation des médecins,
- les groupes pluridisciplinaires de cliniciens de l'Assemblée Générale du RTH,
- les étudiants dans le cadre de leurs mémoires ou thèse,
- le comité scientifique du RTH,
- les sources de données : médecins, hôpitaux, programmes de dépistage, ...
- les financeurs ou hébergeurs du RTH,
- les autorités publiques : Ministère de la Santé, Direction de la Santé, Agences Régionales de Santé, Santé Publique France, Institut du Cancer
- les instituts de recherche nationaux et internationaux,
- les organismes internationaux : CIRC, ENCR
- Les associations de patients

La charte de mise à disposition des données à des tiers décrit les processus permettant la production et la diffusion des résultats issus du RTH, tout en garantissant le respect de la confidentialité des données des patients, des médecins et des sources de données.

Le protocole de Charte de mise à disposition à des tiers est intégré au règlement interne de RTH en tant qu'annexe.

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, décider sur les ressources à distribuer, sur les investissements à faire afin d'optimiser les prises en charge des patients cancéreux,
- apporter de l'information pour définir et ajuster aux besoins la stratégie de lutte contre le cancer (plan cancer), ainsi que pour définir les priorités en fonction des ressources disponibles,

- améliorer la qualité des prises en charge des patients cancéreux grâce à la comparaison des résultats nationaux aux résultats internationaux et espérer ainsi un allongement de la durée de vie des patients cancéreux,
- fournir des informations utiles à la construction de projets de recherche,
- fournir des informations utiles pour renforcer la formation et les compétences professionnelles,
- offrir de la transparence sur les résultats des soins de santé en France dans le cadre de l'espace européen.

Les résultats publiés doivent servir la santé publique, la santé individuelle, le développement scientifique, le développement professionnel, les échanges entre les professionnels, le partage d'objectifs entre patients et professionnels.

3. Production des résultats

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

- la validité scientifique des résultats,
- la traçabilité des résultats produits,
- la protection des patients, des médecins et des sources dans les résultats produits,
- la mise à disposition des résultats dans les délais définis,
- la diffusion des résultats selon le présent protocole de résultats, validé par le Comité Scientifique du RTH.

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

4. Vecteurs de diffusion des résultats

Les résultats seront diffusés par divers médias :

- Publications sous format papier,
- Publications électroniques sur le site internet du RTH :
www.registre-tumeurs-herault.fr
- 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 RTH.

Si une source de données désire publier ses résultats sur son propre site internet, elle peut demander une validation préalable par le RTH. Si les résultats sont validés, le RTH autorisera la publication avec le label suivant : « Résultats validés par le RTH »

5. Fréquence de diffusion des résultats

Un résultat issu du RTH peut avoir divers statuts :

- être produit selon une fréquence convenue,
- être fourni à un destinataire potentiel selon une fréquence convenue,
- être publié ou non, à savoir rendu public et accessible à tous, selon une fréquence convenue.

Un certain nombre de résultats seront produits de façon systématique par le RTH : la plupart seront publiés annuellement, mais d'autres, ne peuvent être diffusés que par tranches pluriannuelles de 3 ou 5 ans selon leur fréquence. La liste de ces résultats doit être validée par le Comité Scientifique du RTH.

La liste des résultats complémentaires issus du RTH, qui peuvent être produits à la demande d'un tiers, sera validée par le Comité Scientifique du RTH. Toutefois, les résultats complémentaires pourront être produits et fournis en ayant fait la demande sans pour autant être diffusés.

6. Principes de base pour la diffusion des résultats

Principe 1 : 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 RTH, avant d'être produits.

Principe 2 : Les résultats publiés par le RTH ne devront pas permettre d'identifier un patient.

Principe 3 : Les résultats publiés par le RTH ne devront pas permettre d'identifier un médecin.

Principe 4 : Les résultats publiés par le RTH ne devront pas permettre d'identifier une source.

Principe 5 : Les résultats publiés se feront dans le concept de prise en charge pluridisciplinaire, ce qui veut dire que **tout médecin traitant intervenu dans le traitement d'un patient** pourra bénéficier des résultats sur l'ensemble du processus thérapeutique. Cette approche repose sur le principe que la rémission ou la guérison d'un cancer est le fruit d'une thérapie pluridisciplinaire. Le résultat n'est pas dissociable par spécialité médicale. La survie ne peut pas être attribuée à une spécialité médicale plutôt qu'une autre. Ce principe s'inscrit donc dans le concept de continuité des soins.

Principe 6 : Les résultats publiés par le RTH porteront le logo du RTH.

Principe 7 : Aucun résultat issu du RTH, ne peut être fourni à un destinataire potentiel sans avoir été « autorisé à sortir du RTH » par les responsables scientifique et opérationnel.

Principe 8 : Tout résultat produit par le RTH 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 RTH

Si la demande concerne des données agrégées déjà analysées par le RTH, les résultats peuvent être mis à disposition du demandeur, sans autre formalité qu'une information du Comité Scientifique.

Si la demande concerne des données ou des résultats agrégés complémentaires à ceux fournis habituellement par le RTH, la personne ou l'institution qui fait la demande doit fournir au RTH une lettre de motivation, accompagnée du formulaire « [PROTOCOLE A REMPLIR POUR TOUTE DEMANDE DE DONNEES OU DE RESULTATS AU REGISTRE DES TUMEURS DE L'HERAULT](#) » rempli, ainsi que la « [CHARTRE DE CONFIDENTIALITE DU REGISTRE DES TUMEURS DE L' HERAULT](#) » signée , et de tout autre document utile pour permettre de bien évaluer la demande.

La demande est ensuite présentée par le directeur ou le responsable scientifique du RTH au Comité Scientifique, pour avis.

Une réponse est adressée dans le délai maximal de 1 mois après réception par le RTH de tous les documents demandés.

Si la demande a été acceptée, le directeur du RTH 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.

Si la demande a été acceptée, elle ne sera traitée par l'équipe du RTH qu'après fourniture par le demandeur d'une copie de l'avis CNIL.

9. Demandes de données non agrégées au RTH

La base de données du RTH, ou un extrait de cette base de données, n'est pas transférable à un tiers, même s'il s'agit d'une source de données.

La fourniture de données non agrégées et anonymisées, extraites du RTH, 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 RTH.

Le médecin responsable du RTH assure le transfert des données, selon une procédure standardisée avec cryptage des fichiers avant envoi.

Seules les demandes exceptionnelles feront l'objet d'une demande spécifique.

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

- Avoir été approuvée par le Comité Scientifique du RTH,
- S'il s'agit d'un projet de recherche : avoir été approuvée par la CNIL.

Le demandeur peut alors venir consulter et traiter les données non agrégées **dans les locaux du RTH.**

Au préalable, une base de données sera extraite de la base de données RTH, 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 RTH du patient et, d'autre part le numéro d'identification RTH du médecin.

Elle sera accompagnée des métadonnées nécessaires à son utilisation.

Le responsable du RTH 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 du soutien méthodologique et statistique de l'équipe du RTH pour effectuer le traitement et l'analyse des données extraites du RTH mises à sa disposition.

9. Demandes de données du RTH à partir de la base FRANCIM

Des projets de recherche peuvent concerner des données de plusieurs registres de cancer et le transfert des données doit se faire à partir de la base commune des registres français qui est détenue et gérée par l'équipe de biostatistiques des Hospices Civils de Lyon.

La gestionnaire de cette base Francim, Zoé Uhry, est employée par Santé Publique France.

Il existe un protocole de transfert des données à partir de la base Francim, à savoir :

- Toute demande de données à partir de la base Francim doit faire l'objet d'une demande écrite accompagnée d'un protocole de recherche.
- Le demandeur peut contacter lui-même chaque registre avec copie au gestionnaire de la base Francim ou contacter directement le gestionnaire de la base Francim qui transférera la demande à chaque directeur de registre concerné.
- Chaque directeur doit donner son autorisation au gestionnaire de la base de données Francim pour le transfert de ses données au demandeur.
- Une fois les autorisations des différents directeurs reçues, le gestionnaire de la base de données Francim pourra faire l'extraction des données demandées et les transmettre au demandeur d'une manière sécurisée.

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.

Annexe: Formulaire de demande de données ou de résultats issus du RTH

**Demande de Données ou Résultats
issus du Registre des Tumeurs de l'Hérault**

Madame, Monsieur,

Vous souhaitez demander des données ou des résultats issus du Registre des Tumeurs de l'Hérault.

Afin de nous permettre d'examiner votre demande et de vous donner une réponse dans les délais prévus, nous vous demandons de nous faire parvenir à l'adresse ci-dessous une lettre de motivation, accompagnée du formulaire « PROTOCOLE A REMPLIR POUR TOUTE DEMANDE DE DONNEES OU DE RESULTATS AU REGISTRE DES TUMEURS DE L'HERAULT » ci-joint rempli, ainsi que la « CHARTE DE CONFIDENTIALITE DU REGISTRE DES TUMEURS DE L' HERAULT » signée , et de tout autre document que vous jugerez utile pour nous permettre de bien évaluer votre demande :

Registre des Tumeurs de l'Hérault

208 rue des Apothicaires
34298 Montpellier Cedex 5

Ces documents devront nous être transmis par email à l'adresse suivante :

Tretarre.Brigitte@registre-tumeurs-herault.fr

Un accusé de réception de votre demande vous sera délivré sous 5 jours.

Si vous avez précisé vos coordonnées et des plages horaires, vous serez contacté(e) par le Dr Brigitte Trétarre qui explorera votre requête.

Nous vous adresserons une réponse dans le délai maximal de 1 mois après réception de tous les documents demandés.

Si votre demande engendre des coûts supplémentaires, nous vous en informerons préalablement en vous fournissant un devis.

Si votre requête est acceptée, la livraison de votre requête ne sera effectuée selon les cas, qu'avec la copie de l'acceptation de la CNIL, ainsi qu'après paiement du montant qui vous sera demandé pour la fourniture des données ou résultats.

Veillez prendre note qu'en cas de demande de données, celles-ci ne pourront être mises à disposition et traitées que dans les locaux du RTH. Aucun fichier de données individuelles ne pourra vous être transmis.

Cordialement

Dr Trétarre Brigitte
Directrice du registre

**PROTOCOLE A REMPLIR POUR TOUTE DEMANDE DE DONNEES OU DE RESULTATS AU REGISTRE DES
TUMEURS DE L'HERAULT**

1. Contexte

Les questions auxquelles le projet veut répondre, les hypothèses de travail, l'état des connaissances sur le sujet (revue de la littérature). S'agit-il d'un mémoire, d'une thèse, d'un enseignement, d'une publication ...

2. Description de l'étude envisagée

Objectifs

Matériel et méthodes

- Population (*définition des cancers, période...*)

- Variables recueillies (*Annexer la Fiche de recueil*) :

- Indicateurs calculés et analyses statistiques prévues :

Préciser le niveau d'implication du Registre dans l'analyse, la méthodologie...

Retombées attendues de l'étude

3. Informations demandées au Registre

♦ **Cancer(s) étudié(s) : définition précise de(s) localisation(s)**

Le Registre utilise le codage de la classification internationale des maladies appliquée à l'Oncologie-3^{ème} révision (CIM-O3), il est important de définir avec le Registre les codes topographiques et morphologiques souhaités.

♦ **Autre critère de définition de la population étudiée (sexe, âge) :**

♦ **Période (années étudiées) :**

♦ **Zone géographique : Doubs +/- Territoire de Belfort**

♦ **Variables demandées au Registre :**

♦ **Statistiques/Analyses demandées au Registre :**

Registre des Tumeurs de l'Hérault- 208 rue des Apothicaires- 34298 Montpellier Cedex 5

Tel : 04-67-41-34-17

Fax : 04-67-63-42-26

e-mail : Tretarre.brigitte@registre-tumeurs-herault.fr

4. Planning prévisionnel

Détail de toutes les étapes du projet

5. Partenariats

Partenaires du projet avec une description de leur niveau d'intervention. Les modalités de collaboration avec le Registre seront décrites précisément (prestataire de service ou partenaire scientifique)

6. Valorisation

Type(s) de valorisation envisagé(s) et notamment la place du Registre en cas de publication (co-auteur, remerciements ...).

7. Modalités de financement de l'étude

Le financement du Registre sera discuté en fonction de son niveau d'intervention dans le projet et de la charge de travail correspondant à la demande.

8. Déclaration CNIL faite : oui non

9. Responsable(s) scientifique/ Encadrant

*Indiquer le(s) nom(s) du/des responsables / référant / tuteurs / encadrants de l'étudiant/interne...
Ce document doit être signé par le principal responsable du travail et/ou son référant/encadrant*

Le

Nom :

Fonction :

Signature :

**CHARTRE DE CONFIDENTIALITE
DU REGISTRE DES TUMEURS DE L' HERAULT**

Toute personne ayant accès aux données du Registre des Tumeurs de l'Hérault, quel que soit son statut, est tenue au **secret professionnel**. Toute rupture de ce dernier peut conduire à des **poursuites pénales**. 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**.

Je m'engage :

1. À n'utiliser les données transmises par le registre des tumeurs que dans le strict cadre de l'étude concernée par ma demande, à n'en faire aucun autre usage et à procéder à la destruction du fichier informatique comportant les données du registre dès l'étude terminée.

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.

2. À crypter tout fichier informatique de données.

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.

Les échanges par mails de fichier informatique de données non crypté est interdit.

3. À protéger l'identité des personnes sur lesquelles porte mon travail.

Lors de déplacements, ne **jamais** se séparer des documents/listes nominatives, et/ou ordinateur portable renfermant des données issues de la base du Registre. Si les documents ne sont pas rapportés en fin de journée au Registre, ils doivent être détenus et mis en sécurité dans un lieu fermé à clef.

Ne jamais jeter dans les corbeilles à papier des listes ou des documents contenant des données nominatives de patients. La broyeuse du service doit être systématiquement utilisée.

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 »

Demande de données ou résultats complémentaires

Réponse du Comité Scientifique

Madame, Monsieur,

Vous avez déposé en date du _____, une demande de résultats complémentaires en provenance du Registre des tumeurs de l'Hérault.

Sur base des informations et documents que vous nous avez fournis, nous vous informons que le Comité Scientifique du Registre

- A donné un avis favorable à votre requête. Le Dr Brigitte Trétarre prendra contact avec vous afin d'organiser la fourniture des résultats.

- A donné un avis défavorable à votre requête pour les raisons suivantes :

Pour toute information complémentaire concernant cette décision, vous pouvez contacter le Dr Brigitte Trétarre, registre-tumeur@wanadoo.fr

En vous remerciant pour l'intérêt que vous portez au Registre des Tumeurs de l'Hérault, nous vous adressons nos salutations distinguées.

Dr Brigitte Trétarre
Directrice du registre