



Charte d'utilisation des données du Registre des tumeurs du Doubs

Juillet 2006

Le Registre publie régulièrement des résultats sur l'incidence des cancers pour la population résidant dans le Doubs (effectifs et taux standardisés), par site anatomique, par sexe et par période. Ces résultats sont accessibles gratuitement au Registre ou sur le site Internet : www.chu-besancon.fr/registretumeursdoubs. Le Registre peut également produire, sur demande, des résultats descriptifs de base, issus de requêtes « de routine » réalisées rapidement à partir de la base de données du Registre.

Cette charte d'utilisation des données concerne tout projet d'étude nécessitant la production de données spécifiques que ce soit des données agrégées ou des fichiers de données individuelles anonymisées.

Un projet écrit doit impérativement être soumis au directeur du Registre afin que celui-ci soit étudié par le Comité Scientifique et Stratégique du Registre (CSS).

Préalable

Les registres de cancers sont les seules structures produisant une mesure directe de l'incidence des cancers. Le territoire national n'est pas entièrement couvert. Seuls onze registres assurent une couverture d'environ 15 % de la population. Ils assurent un recueil continu et exhaustif de données relatives aux nouveaux cas de cancer résidant dans un territoire bien défini, en général le département quelque soit le lieu où sont effectués les soins. Ce recueil (cf. le document sur les critères d'inclusion), les traitements spécifiques qui en découlent et les contrôles « qualité » se font selon des règles internationales et une méthodologie bien définie commune aux registres.

Le département du Doubs dispose d'un des registres les plus anciens. Créé en 1977, sa base de données comporte actuellement environ 64 000 cas de tumeurs. Une équipe composée d'épidémiologistes, d'enquêteurs, de techniciens de recherche (actuellement 5,6 ETP) assure cette mission de surveillance épidémiologique ainsi que les recherches qui en découlent. Le financement de l'enregistrement est assuré principalement par des subventions de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS). Pour la mission de recherche, le Registre répond ou participe à des appels à projet.

Les registres sont soumis tous les quatre ans à une requalification réalisée par le Comité National des Registres composé de représentants de l'InVS et de l'INSERM. Cette requalification dont dépend le versement de la subvention pour l'enregistrement repose en grande partie sur la production scientifique du Registre.

Les registres de cancer sont soumis à des règles strictes de confidentialité et de sécurité de données (cf document CNIL). Les registres ne sont pas autorisés à transmettre des données nominatives. Seul les enquêteurs des registres sont habilités à recueillir des informations pour les cas qui sont notifiés. Tout recueil de données complémentaires à partir des cas du Registre doit se faire sous la responsabilité du Registre.

Contenu du document écrit à soumettre au directeur du Registre

Le document présentera le protocole d'étude envisagé où seront décrits :

1. Les questions auxquelles le projet veut répondre, les hypothèses de travail, l'état des connaissances sur le sujet (revue de la littérature)
2. La description de l'étude envisagée :
 - Les objectifs
 - Le matériel et les méthodes
 - o population étudiée
 - o définition des cas
 - o variables recueillies et fiche de recueil de l'information
 - o indicateurs étudiés et analyse statistique
 - Les résultats attendus de l'étude
3. Les informations demandées au Registre avec notamment :
 - Le type de cancer étudié (le registre utilise le codage de la classification internationale des maladies appliquée à l'Oncologie-3^{ème} révision). Il est important d'avoir défini au préalable les codes topographiques et morphologiques souhaités
 - Les années étudiées
 - Le type de mise en forme souhaité pour les données
4. Les 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)
5. Le type de valorisation envisagé et notamment la place du Registre en cas de publication (co-auteur, remerciements ...)
6. Les 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.

Modalités de réponse du Registre et suivi du projet

Après examen du document écrit par les membres concernés du Conseil Scientifique et Stratégique, le Registre effectuera une réponse à l'investigateur du projet. Le délai entre la soumission du projet écrit au directeur du Registre et la réponse ne devrait pas être supérieur à 6 semaines. Une procédure accélérée peut être mise en place en cas de nécessité.

Dr A. Danzon
Directrice du Registre
Juillet 2006