

Charte de fonctionnement du Registre TIAGO

Objectifs du registre

- **Objectif principal** : identifier des facteurs prédictifs anthropométriques, cliniques et radiographiques de bonne réponse aux injections IA de corticostéroïdes, d'acide hyaluronique ou de PRP à 3 mois dans la gonarthrose.
- **Objectifs secondaires** :
 - identifier des facteurs prédictifs anthropométriques, cliniques et radiographiques de bonne réponse aux injections IA à 6 et 12 mois.
 - faire un état des lieux des injections intra-articulaires réalisées en France par les rhumatologues ;
 - évaluer les effets indésirables secondaires aux injections IA dans la gonarthrose jusqu'à 12 mois;
 - évaluer l'efficacité des infiltrations et la comparer entre les produits disponibles à 3, 6 et 12 mois;
 - valider des critères de satisfaction patient via la recherche d'une corrélation avec les critères usuels d'évaluation de la réponse thérapeutique dans la gonarthrose (EVA douleur, évaluation globale par le patient, scores WOMAC) à 3, 6 et 12 mois

Engagements

La charte de fonctionnement du registre TIAGO correspond aux engagements que prennent chacun des membres, lors de leur demande d'un code d'accès à cette base.

Chaque participant :

- 1) déclare avoir pris connaissance des objectifs de ce registre et s'engage à les respecter
- 2) s'engage à respecter le profil d'utilisateur qui lui sera attribué
- 3) s'engage selon son profil à rentrer régulièrement les données de sa responsabilité dans le registre
- 4) s'engage à informer les patients et recueillir leur consentement écrit, les avertir de leur droit d'accès, de rectification et d'opposition aux données recueillies dans ce registre, par l'intermédiaire de leur rhumatologue
- 5) s'engage à ne pas extraire et/analyser de données d'autres centres que le sien sans l'aval du Comité Scientifique (CS)
- 6) s'engage à ne pas fournir à d'éventuel(s) partenaire(s) financier(s) ou à l'industrie biomédicale ou pharmaceutique, de données émanant du registre sans que cette requête n'ait été soumise et approuvée par le CS
- 7) s'engage à adhérer à l'éthique éditoriale consistant à ne retenir en tant qu'auteur ou co-auteur(s) des publications scientifiques qui découleraient de ce registre que les personnes dont la contribution aura été significative

Présentation du mode de gestion administrative du registre

Le Promoteur du registre TIAGO est le Conseil National Professionnel de Rhumatologie.

Le registre est sous le contrôle d'un Comité Scientifique, composé :

- du président en exercice du CNPR (Dr Éric Senbel)
- du coordinateur du registre, membre du bureau du CNPR (Dr Hervé Bard)
- du président de la section Arthrose de la SF de Rhumatologie (Pr Jérémie Sellam)
- d'un représentant de la section SIRIS de la SF de Rhumatologie (Pr Florent Eymard)
- du Pr Yves Maugars, des Drs Karine Louati et Eric Noël

Ce comité veille à la bonne utilisation du registre, contrôle l'accès des rhumatologues au registre selon leur profil, gère l'extraction des données implémentées dans le registre et assure l'interface avec la Fédération des Spécialités Médicales et son prestataire la société TELEMEDICINE TECHNOLOGIES SA. Le comité se réunira au minimum une fois par an à la date anniversaire de la création du registre pour établir un rapport d'activité du registre qui sera publié.

Mode de recueil des données dans le registre

Au niveau de chaque équipe médicale, l'accès au registre ne sera possible que par un utilisateur « autorisé » et « référencé » par le comité scientifique. Il ne pourra s'agir que d'un rhumatologue agréé. *Un utilisateur sera rattaché à un centre, n'aura accès qu'à partir de ce centre et n'aura accès qu'aux données de son centre.*

Trois types de droits sont déterminés pour chaque utilisateur :

- Droit d'administrateur local : l'utilisateur bénéficie d'un code d'accès strictement personnel avec un mot de passe afin de garantir la confidentialité des données personnelles de ses patients. Seul l'utilisateur qui a créé le patient dans le registre pourra visualiser ces données personnelles.

- Droit en écriture : l'utilisateur a un accès autorisé en écriture sur les données du centre, il peut créer des fiches patient et renseigner le questionnaire.

- Droit en lecture seulement : les droits de l'utilisateur se limitent à un accès en « lecture seule » aux données du centre (hors données personnelles), sans possibilité d'introduire de nouvelles données.

Au niveau du CNP, le coordinateur du registre aura accès à l'ensemble des données des centres (hors données personnelles du patient) et pourra, en accord avec le Comité Scientifique, administrer les droits des administrateurs des centres.

Les extractions de données et les analyses réalisées sur l'ensemble des centres, ne pourront être réalisées, y compris par le coordinateur du registre, qu'avec l'accord du Comité Scientifique et sous son contrôle. Une traçabilité de ces extractions sera assurée et consultable par l'ensemble des administrateurs des centres.