



Démarches pour une demande de promotion d'un registre par la SFC

Charte des registres :

Pour que la SFC soit promoteur d'un registre, les points suivants sont à respecter :

- Rédiger un protocole
- Rédiger un CRF (c'est-à-dire définir une liste d'items)
- Avoir un plan de financement
- Donner la chronologie de l'étude et l'objectif de patients à inclure
- Avoir un comité scientifique et des règles de publication
- Établir les documents pour le CPP et la CNIL voire le CERES
- Définir si reversement aux centres

Déroulé :

Etape 1 : Au préalable envoyer le projet de protocole à la Commission des registres, par e-mail à la cellule Registres (nicole.naccache@sfcadio.fr), pour 1^{er} avis du projet, accompagné des premiers éléments de faisabilité (protocole, une première ébauche de CRF papier, un montant estimatif du financement etc...)

A la suite de cet envoi, la Commission répondra dans les meilleurs délais pour soumission auprès de la Commission Registre.

Etape 2 : Pour soumission, le protocole doit comprendre les éléments suivants :

- Investigateur principal
- Comité scientifique
- Comité exécutif
- Coordination statistique
- Epidémiologiste
- Justification du registre : description de la pathologie, résultats attendus
- Objectifs de l'étude : objectifs principal, secondaires, critère de jugement principal et secondaires
- Population étudiée : critères d'inclusion et de non inclusion, source de recrutement, objectif du nombre de patients
- Déroulement de l'étude : type d'étude, durée d'inclusion, durée de l'étude, mode de recueil des données, suivi s'il y a lieu,
- Plan d'analyse statistiques et justification de la taille de l'échantillon
- Aspects réglementaires et juridiques
- Rapport et publications
- Références bibliographiques



En Annexe devront figurer, et ce dans un second temps et si acceptation par la Commission registre :

- La liste des centres investigateurs
- Le CRF détaillé avec les bornes & données obligatoires
- Les CVs des investigateurs
- Les formulaires d'information et de consentement. La plupart de ces éléments sont indispensables pour le dossier de demande au CPP et la CNIL préalables à la mise en place d'un registre.

Etape 3 : Soumission du protocole le plus abouti possible à la Commission avec les éléments (CRF, fiche d'information, financement, etc...)

La Commission de la SFC répondra par écrit au demandeur.

Etape 4 : Avec le support de la cellule Registre

- 1) Finaliser le protocole pour soumission au CPP, et CNIL voire CERES
- 2) Rédiger le CRF pour mise en forme pour un e-CRF final par la cellule Registres avec indication des données obligatoires et des bornes
- 3) Définir la mission de la cellule Registre de la SFC pour le registre : inclusion, suivi, CEPIDC etc...
- 4) Etablir un plan d'auto-financement pour la durée d'un registre
- 5) Constituer les documents CPP, CNIL, CERES (obligatoire dans certains cas) avec l'aide de la cellule Registre de la SFC
- 6) Les publications et les présentations dans les congrès, émanant des registres doivent signaler qu'il s'agit d'un registre dont la SFC est le promoteur et mentionner dans les remerciements (et le cas échéant, les auteurs) les structures de la SFC ayant participé au registre : structure globale des registres (N. Naccache), structure de monitoring ARC (URC-EST, AP-HP, UPMC-Paris 06, E. Drouet, T. Simon). Les sponsors doivent également être remerciés.



Services de la SFC :

La SFC propose les services suivants :

- Aide méthodologique (J. Ferrières, T. Simon, N. Danchin)
- Aide sur la rédaction et codage du CRF (N. Naccache, E. Drouet)
- Mise en place du CRF électronique (Clinigrid)
- Hébergement et gestion de la base de données (Clinigrid)
- Aide pour le CPP, la CNIL voire le CERES (N. Naccache, E. Drouet, M. Diop-Dubois)
- Aide à évaluation du coût du projet (N.Naccache)
- Logistique (N. Naccache, M. Diop-Dubois, A. Souali, E. Drouet, T. Simon) :
 - o Contact avec les centres
 - o Suivi des inclusions (N. Naccache, E. Drouet, TEC, ARC)
 - o Réalisation du suivi (N. Naccache, E. Drouet, TEC, ARC)
 - o Gestion des conventions & reversements aux centres (N. Naccache, M. Diop-Dubois)
 - o Déclaration du dossier au Clinical Trial (E.Drouet)
- Analyse statistique
- Mise en page et envoi à la demande de Newsletter (N. Naccache, E. Drouet, TEC, ARC)
- Contact hebdomadaire avec les investigateurs

Le registre est inscrit sur le site Internet de la SFC, avec un lien avec la boîte mail spécifique du registre.

La bibliographie des articles parus sur le registre est aussi mise sur le site.

La SFC édite chaque année un «Bulletin des registres» envoyé à tous les investigateurs et mis sur le site.