

PARTICIPATION à la BASE de DONNEES



Document destiné aux professionnels
(médecins, kinésithérapeutes, ergothérapeutes...)
et aux personnes atteintes d'une maladie neuromusculaire



La Base de données MFM existe depuis 2007. Accessible via Internet, elle permet de stocker toutes les MFM des personnes atteintes d'une maladie neuromusculaire touchant la corne antérieure, le nerf périphérique ou le muscle. Peuvent également être saisies dans la base, les MFM des personnes souffrant d'une autre maladie caractérisée par une faiblesse musculaire.

La base de données intéresse patients, cliniciens et chercheurs.

Plus de 50 centres français et étrangers alimentent la base.

Quelle protection des données ?

La base est hébergée sur un serveur au laboratoire de Génétique Moléculaire de Montpellier (France). L'accès à la base se fait par un site web sécurisé à l'adresse suivante : <https://www.mfm-database.fr>
La base a été déclarée à la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) sous le n° 1255105. Le comité de pilotage de la MFM est garant du bon usage et du bon fonctionnement de la base. La charte de la base MFM est signée par un médecin référent de chaque centre.

Documents accessibles depuis www.mfm-nmd.org

Que vous soyez patient, clinicien ou chercheur, vous trouvez sur le site web de la MFM de nombreuses informations disponibles en plusieurs langues : la charte de la base, la note d'information et le consentement destiné au patient, le cahier de recueil des données ainsi que la composition du comité de pilotage. Vous trouvez également les publications concernant la MFM, les études en cours, les manuels d'utilisateur en plusieurs langues, les dates de formation, l'accès au quizz pour l'actualisation des compétences...

Si vous avez besoin d'aide

Curateur de la base : Dr Christine Payan
christine.payan@psl.aphp.fr
Concepteur de la base : Dr Dalil Hamroun
dalil.hamroun@inserm.fr
Responsable du comité de pilotage MFM : Dr Carole Bérard
carole.berard@chu-lyon.fr

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004*, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à carole.berard@chu-lyon.fr

* Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

« Un avis éthique consultatif favorable a été obtenu le 19/06/2012 pour ce document (CECIC Rhône-Alpes-Auvergne, Grenoble, IRB 00005921) ».



Intérêt pour le patient

Toutes ses données MFM sont sauvegardées, protégées et accessibles aux différentes équipes qui assurent son suivi au fil du temps. En cas de changement d'équipe ou de ville, ses données MFM peuvent être transférées dans son nouveau centre et permettre ainsi de continuer à suivre l'évolution de sa maladie. Si un essai thérapeutique le concerne, son médecin peut vérifier s'il est potentiellement incluible. Si il a signé un consentement, ses données peuvent servir à la recherche.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le patient dispose d'un droit d'accès et de rectification. Il dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données sans incidence sur le suivi dont il (ou son enfant) bénéficie.

Le patient peut accéder par l'intermédiaire du médecin qui le suit ou de tout médecin de son choix à l'ensemble des données le concernant en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Intérêt pour le clinicien

Les données des patients dont il assure le suivi sont stockées de manière sécurisée en un même lieu, accessible à tout moment. Le calcul des scores et la courbe de suivi MFM de ses patients sont réalisés automatiquement.

Il peut exploiter ses propres données. L'accès à des données d'autres centres dans le cadre d'un projet de recherche clinique est possible après accord du curateur de la base, du comité de pilotage et de l'ensemble des cliniciens concernés.

Intérêt pour le chercheur

Un grand nombre de données permet de décrire l'histoire naturelle des maladies, de calculer les pentes évolutives de chaque groupe diagnostique et de poursuivre l'analyse métrologique de la MFM. Dans le cadre d'un essai thérapeutique, selon l'effet escompté et la puissance statistique requise, il est possible d'estimer le nombre de patients à inclure et la durée nécessaire de l'essai.

Comment une équipe médicale peut-elle participer ?

Un médecin référent de l'équipe contacte le curateur et signe la charte de la base. Il obtient un identifiant et un mot de passe (l'identifiant et le mot de passe sont communs à toutes les personnes de l'équipe). Les données cliniques et les données MFM sont saisies soit directement dans la base par l'équipe lors de chaque passation soit par l'intermédiaire d'un cahier d'observation transmis à un tiers (assistant de recherche clinique).

Données à saisir ?

Le thérapeute ayant fait passer la MFM-32 ou MFM-20 s'identifie et saisit le score obtenu par le patient à chaque item accompagné d'éventuels commentaires. Il saisit également des informations concernant la motricité et la coopération du patient le jour de la passation de la MFM. Les données identitaires, médicales et chirurgicales du patient sont à vérifier et à actualiser à chaque passation. La participation à une étude clinique est notée ainsi que les traitements médicamenteux.

Le temps de saisie des données dans la base pour une première MFM est d'environ 5 minutes et moindre pour la saisie des MFM ultérieures.

La qualité des données ?

Pour une exploitation optimale, la qualité de toutes les données renseignées est indispensable. La formation du thérapeute à l'utilisation de la MFM est importante et garantit la fiabilité des conditions de passation et de la cotation des items. La qualité des données renseignées est contrôlée par le centre qui saisit et par le curateur aidé d'attachés de recherche clinique qui peuvent s'adresser au clinicien référent pour complément d'information.

CONSENTEMENT de PARTICIPATION à la BASE de DONNEES



J'accepte que les données médicales me concernant (ou concernant mon enfant), recueillies à l'occasion de la passation de la MFM, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé dans le cadre de la **base de données MFM**. J'ai bien noté que les données recueillies resteront strictement confidentielles et qu'elles ne pourront être consultées que par des chercheurs et cliniciens dûment mandatés par le comité de pilotage MFM.

Nom et prénom de la personne (adulte ou enfant)

passant la MFM :

Signature :

Nom, prénom du représentant légal pour les enfants

(mère, père, tuteur) :

Signature :

Nom, prénom d'un tiers si le représentant légal est absent

.....

Qualité :

Signature :

Nom et prénom du médecin prescrivait la MFM :

.....

Signature :

Date : / /