

# Comité d'Evaluation Des Registres

Ségolène Aymé  
INSERM, Paris, France  
Présidente du CER

# Création du CER

- Suite à la suppression du Comité national des registres par décret du 23 mai 2013
- Pour séparer évaluation scientifique et décision de financement
- Placé auprès de:
  - Santé publique France
  - Inserm - ITMO SP
  - Institut national du cancer (INCa)
- Qui en assurent le secrétariat

# Comité Stratégique des Registres

- Décisions d'orientation de la politique des registres
- Représentants des tutelles (DGS, DGOS, DGRI) + (InVS, Inserm, INCa)
- Labellisations en fonction des évaluations du CER
- Statue sur les orientations importantes pour les financements (par thématique, adéquation moyens-objectifs etc).
- Attributions financières par les institutions qui disposent des enveloppes (Invs, Inca, Inserm)

# **CER: Modalités de Travail**

# Missions du CER

- Evaluer les registres, en prenant en considération à la fois leurs missions de santé publique et de recherche
- Emettre des recommandations sur le fonctionnement et les activités de recherche et de surveillance du registre évalué
- Evaluer la mise en œuvre des recommandations faites aux registres

# Missions du CER

- Faire des propositions au comité stratégique des registres
- en matière de besoins de registres au regard notamment
  - de l'épidémiologie
  - de la politique de prévention
  - de la politique de prise en charge
  - Des priorités de santé

# Evaluation scientifique, technique et managériale

- Evaluation sur dossier, avec possibilité d'audition
- Visites sur sites réservées aux premières évaluations et aux cas particuliers définis par le CER
- Nouveaux registres: Dépôt d'une lettre d'intention pour être autorisé à déposer un dossier

# Evaluation scientifique, technique et managériale

- Dossiers envoyés à 2 experts extérieurs choisis par le secrétariat pour leur compétence et leur absence de conflit d'intérêt.
- Rapports d'évaluation des experts envoyés à un rapporteur membre du CER
- Rapport de synthèse écrit pour examen par le CER

# Evaluation scientifique, technique et managériale

- Avis rendu sous forme d'une appréciation globale de la qualité du registre selon 4 niveaux :
  - niveau A : très bon
  - niveau B : bon
  - niveau C : moyen
  - niveau D : faible.
- Appréciation globale jusqu'à présent mais décision de rendre maintenant une note pour chaque aspect:
  - Importance stratégique
  - Qualité technique
  - Qualité managériale
  - Qualité Scientifique

# Evaluation scientifique, technique et managériale

- Avis et argumentation consignés dans le compte-rendu de la séance, validé par les membres du comité dans le mois qui suit la séance, puis transmis aux registres dans les meilleurs délais
- L'avis est prononcé pour une période de 5 ans mais possibilité de réévaluation du registre plus rapprochée

# Volume de travail

- Au 1er janvier 2013, 59 registres étaient qualifiés:
  - 17 registres de cancer généraux
  - 12 registres de cancer spécialisés
  - 6 registres de pathologies cardio ou neuro vasculaires
  - 5 registres de malformations congénitales
  - 7 registres portant sur des pathologies diverses
  - 12 registres de maladies rares

# Evolution récentes du CER

- Qualité technique
  - Les variables obligatoires et les variables facultatives doivent être clairement définies par type de registre
  - L'exhaustivité est requise pour les variables obligatoires
- Qualité scientifique
  - Publications basées sur l'utilisation directe des données du registre
    - Par l'équipe
    - Par de tiers
  - Publications des membres de l'équipe

# Evolution récentes du CER

- Intérêt stratégique
  - Obligation de participer à un réseau national, européen ou international si possible
- Qualité de la gouvernance
  - Charte de gouvernance du registre
    - Projet sans identité administrative = contrat liant les parties prenantes
  - Charte de mise à disposition des données du registre à des tiers
  - Site web du registre
  - Accessibilité des données agrégées

# **L'avenir des registres**

# Justifier le choix du registre comme instrument

- Collecte exhaustive continue dans un territoire déterminé versus
  - enquête ad hoc répétées
  - Cohortes
  - Collections passives institutionnelles

# Des responsabilités lourdes

- Responsabilité de la collecte des données
  - Cliniciens qui examinent les malades
  - Assistants de recherche qui fouillent dans les dossiers
  - Associations
- Responsabilité de la gestion du registre
  - Control de qualité, sécurité, analyses, control de l'accès aux données, de leur exploitation, archivage
- Responsabilité de la poursuite de l'activité
  - Plusieurs années d'enregistrement avant que les données soient exploitables

# Des moyens nécessaires en regard

- Moyens pour la collecte
  - Outils techniques
  - Moyens en personnel
- Moyens pour la sécurité
  - Dans le respect de la nouvelle directive
- Moyens pour l'exploitation
  - Collaboration avec une équipe d'épidémiologistes
  - Exploitation standard et de recherche
  - Accessibilité des données pour les chercheurs extérieurs

# Faciliter l'accès aux bases médico-administratives

- Difficultés de collaboration avec des DIM, des ARS
  - Statut de registre d'intérêt devrait ouvrir droit à accéder à des données nécessaires à l'exhaustivité
- Difficulté actuelle d'accès au RNIPP car trop coûteux
  - Accès privilégié par un portail sécurisé
- Système National des Données de Santé (SNDS)
  - Récupération d'informations très utiles, aussi bien les causes médicales de décès que les données du SNIIRAM-PMSI.

# Mutualisation des Compétences

- Collaboration nationale et internationale nécessaire en santé publique comme en recherche
- Besoin de plateformes méthodologiques et de mutualisation de certaines compétences:
  - règles de bonnes pratiques en matière de sécurisation des systèmes d'information, l'hébergement et l'archivage sécurisé et les outils et règles de mise à disposition des données.

# Conclusion

- Le CER fait avancer ces idées auprès du Comité Stratégique
  - pour assurer une politique répondant aux besoins de la politique nationale
  - pour faire remonter les besoins observés sur le terrain
  - Pour repenser les registres comme des éléments d'un continuum de collection de données d'intérêt publique et non des entités indépendantes

**Merci de votre  
attention**