

Charte de fonctionnement de D[4]/Phenodent Registre des malformations bucco-dentaires

Les missions / objectifs

Pour répondre aux problématiques spécifiques de la cavité buccale et des maladies rares, le Centre de Référence des Manifestations Odontologiques des Maladies Rares, Services de Soins Bucco-Dentaires, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, a été labellisé en 2006 par le Ministère de la Santé et des Solidarités. Il est coordonné par le Pr M-C. MANIERE, propose une prise en charge bucco-dentaire de l'enfance à l'âge adulte et offre l'accès à une équipe pluridisciplinaire.

Ces consultations spécialisées se matérialisent par la centralisation des données phénotypiques standardisées au sein d'un registre.

Le registre des malformations bucco-dentaires, D[4]/Phenodent permet la collecte et l'analyse des données phénotypiques bucco-dentaires humaines dans le but de :

- Recueillir de manière standardisée des données cliniques bucco-dentaires et oro-faciales dans le cadre de consultations cliniques spécialisées en odontogénétique (formulaire d'enregistrement des données phénotypiques, examens complémentaires radiographiques, clichés photographiques numérisés, diagnostic, prise en charge, traitements apportés, suivi des cas)
- Intégrer ces données dans le contexte de l'histoire médicale du patient, prise en charge globale familiale inter et pluridisciplinaire
- Faciliter le diagnostic et la compréhension des pathologies dentaires et orales et des maladies ou symptômes associés en particulier par la possibilité d'effectuer des diagnostics en collégialité et à distance
- Mettre en place la surveillance épidémiologique de ces maladies
- Evaluer la qualité et l'efficacité des soins en termes de morbidité
- Evaluer les conséquences médico-économiques des pratiques de soins
- Donner des indications sur les besoins sanitaires de cette population et l'évolution des pratiques de prise en charge.

Les objectifs de ce registre dans les domaines de la thérapeutique et de la recherche sont :

- Evaluer l'impact des traitements proposés dans le domaine des maladies rares sur la pathologie bucco-dentaire
- Evaluer à long terme les résultats de thérapeutiques bucco-dentaires innovantes comme les traitements implantaires pendant la croissance chez des patients présentant des agénésies multiples
- Promouvoir des projets de recherche dans ce domaine d'investigation, tels que :
 - Analyses de phénotypes bucco-dentaires dans le cadre de syndromes
 - Identification de mutations dans les gènes connus responsables de ces pathologies
 - Corrélation phénotype-génotype
 - Identification de nouveaux gènes (approche familiale)
- Stimuler le recrutement de ces patients et installer la base d'une analyse moléculaire et histopathologique.

Le conseil scientifique

Le conseil scientifique du registre est constitué d'un ensemble de personnalités participant aux activités du registre, d'experts scientifiques notamment le responsable scientifique du registre D[4] /Phenodent le Pr. A. BLOCH-ZUPAN.

Le responsable scientifique et chaque coordinateur désignés des centres affiliés veillent au respect de la charte D[4]/Phenodent.

Le système d'information / le recueil des données

Les données sont saisies sur une application Internet entièrement sécurisée dans une base de données de production. Cette application est hébergée en salle blanche au C.R.I.H. (Centre de Ressources Informatiques des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg) Alsace.

Les patients sont adressés par des confrères Chirugiens Dentistes ou Médecins pour avis et prise en charge éventuelle de leurs pathologies bucco-dentaires ou directement par un service de génétique aux centres de référence/centres de compétences.

Après recueil d'un consentement (via un Formulaire de consentement) éclairé daté, signé par le patient, et/ou ses apparentés, quant à sa volonté de participer et de contribuer au projet et de permettre le recueil et traitement informatique des données via D[4]/Phenodent, le patient se verra proposer un examen bucco-dentaire classique. La participation du patient sera limitée aux données fournies. La non réponse à une rubrique n'est pas dommageable à sa participation au projet.

Les informations phénotypiques bucco-dentaires sont recueillies manuellement sur un formulaire (Annexe - Formulaire d'enregistrement des données phénotypiques bucco-dentaires) ou directement saisies dans un fichier informatique attendant au formulaire (D[4]/Phenodent) lors d'un examen bucco-dentaire qui comprend:

- Le recueil de l'histoire familiale, médicale et des antécédents bucco-dentaires du patient
- L'examen clinique à proprement parlé, examen visuel conventionnel effectué par un Chirurgien Dentiste ou un Stomatologiste
L'examen clinique analyse successivement la dentition lactéale et permanente. Chaque dent est examinée et individuellement scorée pour les anomalies de nombre, de forme et de taille (qui constitue en fait un continuum d'anomalies), pour la structure des tissus (émail et dentine), l'éruption et la position des dents. Les indices disponibles sont utilisés. Un bilan des rapports entre les bases osseuses et relations d'occlusion est effectué
- Un examen radiographique conforme aux besoins du patient et aux régulations existantes en matière d'utilisation de radiations ionisantes dans le cadre de la pratique bucco-dentaire
- La prise de clichés photographiques numérisés extra et intra-oraux après accord du patient quant à la réalisation, le stockage et l'utilisation de ces documents
- La prise de moulages éventuelle.

Formation sur la fiche de recueil des données

Une formation sera assurée par le responsable scientifique du registre D[4]/Phenodent ou par une personne du conseil scientifique.

Cette formation est vitale pour que les données saisies soient calibrées. Cette calibration des données est nécessaire afin d'établir les outils fiables de diagnostic en interface avec la Médecine.

Formation sur la saisie informatique

Une formation individuelle sera assurée par le responsable informatique ou le responsable du centre à chaque nouvel utilisateur afin de lui montrer les différences entre la fiche de recueil de données et l'enregistrement informatique des données dans le but de faciliter la prise en main de l'application.

Certaines spécificités de saisie / consultation de dossier requièrent quelques explications :

- Saisie des données : champ de saisie obligatoire / non obligatoire
- Espace de messagerie entre les membres du registre
- Consultation des statistiques
- Recherche d'une liste de patients en fonction de critères (mots-clés,...)
- Consultation de l'aide en ligne.

Une documentation complète de l'application est également disponible.

Evolution fiche de recueil des données / saisie informatique

Une gestion de version est assurée pour la fiche de recueil des données et pour la saisie informatique.

La dernière version de la fiche de recueil est téléchargeable sur le site www.phenodent.org
Lorsque celle-ci évolue, la fiche est transmise à tous les centres affiliés.

Lorsque la saisie informatique évolue, un mail notifiant les changements est envoyé à toutes les personnes appartenant au registre D[4]/Phenodent. Le cas échéant, un petit complément de documentation est joint au mail afin d'expliquer ces changements.

Constitution d'un dossier patient

Un dossier patient est constitué :

- d'une fiche de recueil des données
- d'une note d'information (à remettre au patient)
- d'un formulaire de consentement : 2 exemplaires à faire signer au patient.
Le premier exemplaire pour le patient, le deuxième exemplaire par le centre auquel est rattaché le patient, une copie est à envoyer au centre de référence odontologique de Strasbourg.
- d'un formulaire de consentement génétique (le cas échéant)

La fiche de recueil des données est constituée de deux parties :

- La première partie contient les informations administratives et nominatives du patient.
- La deuxième partie contient l'ensemble des données médicales.
La première partie est à remettre au centre de référence odontologique de Strasbourg, après saisie du dossier dans le registre D[4]/Phenodent (génération de l'identifiant du patient).

Gestion des photos

Les images envoyées via l'application seront disponibles pour consultation dans un format compressé. Un format original sera conservé sur un support informatique sécurisé. Le praticien auteur de la photographie et le centre auquel il est rattaché s'engagent également à conserver de leur côté un original de ce document.

Identification du patient

Le patient est identifié via un identifiant unique généré par l'application au moment de la saisie des données.

La génération de cet identifiant est de la forme :

- Identification du centre (STRBG pour le centre de Strasbourg)
- Sexe du patient (1=M, 2=F)
- Date de naissance du patient (AA)
- 1^{er} lettre du prénom (X)
- 2 premières lettres du nom (XY)
- Numéro du patient dans la base de donnée (numéro unique).

L'accès aux données

L'utilisation et la transmission de données du registre D[4]/Phenodent sont soumises aux règles de qualité, confidentialité, de déontologie en vigueur et également aux dispositions réglementaires édictées par la Commission Nationale Informatique et Libertés (autorisation de la CNIL le 18/05/2009, N° d'enregistrement 908416).

Les patients sont informés du traitement informatisé des données les concernant par l'unité de soins qui les prend en charge.

Les règles de fonctionnement proposées ci-dessous visent à préciser les modalités d'utilisation, de partage et de transmission des données.

Les données individuelles d'un patient sont accessibles par ce patient sur sa demande, ainsi que par les praticiens qui ont pris en charge ce patient à un moment quelconque de son parcours clinique. S'il s'agit d'un enfant mineur ou d'un patient sous tutelle, les informations sont accessibles à ses parents ou représentants légaux.

Accès aux données nominatives des patients

Le responsable de chaque site (centre de référence/centre de compétence) établit la liste des médecins habilités à accéder aux données nominatives.

Les droits d'accès aux données nominatives sont de 2 types :

- droit de lecture (comportant consultation informatique et impression).
- droit d'écriture (création, suppression, lecture et impression).

Les patients et les données sont rattachés à chaque site (centre de référence/centre de compétence). Les médecins habilités au site ont un accès écriture à l'ensemble des dossiers saisis sur ce site.

Le responsable scientifique / comité scientifique dispose d'un droit de lecture sur l'ensemble des dossiers patients des différents sites. Ils doivent valider les données saisies avant de permettre la consultation des dossiers à plus large échelle. Ces personnes s'engagent sur l'honneur à ne pas les utiliser à d'autres fins.

Le responsable scientifique du registre a accès à l'ensemble des listes nominatives des patients des différents centres. Il est tenu aux secrets médical et professionnel.

Accès aux données anonymisées

Une donnée anonymisée est une donnée individuelle relative à un patient, décrivant son état à un moment donné, mais rendue anonyme.

Les personnels de santé, chercheurs ayant adhéré à la charte sécurité et confidentialité du projet D[4]/Phenodent auront accès aux données non nominatives permettant éventuellement la sélection de dossiers, sur critères de recherche précis, susceptibles de participer à un projet de recherche défini.

Dans le cadre de ce projet de recherche précis, après accord des comités d'éthiques ad hoc et signature d'un accord de confidentialité et de conformité aux mesures de sécurité mises en place pour la protection des personnes et de la base de données, les patients concernés identifiés non nominativement sur l'application seront contactés via leur praticien référant pour consentement quant à leur participation à ce projet.

Accès aux données agrégées

Des données sont dites agrégées lorsqu'elles sont calculées à partir de données individuelles et présentées par exemple par âge, sexe, participant au projet de recherche...

Les données anonymisées et agrégées sont mises à disposition du centre de référence de Strasbourg afin d'établir un rapport annuel. Ce rapport est présenté et validé par les centres affiliés.

Les données anonymisées et agrégées par centre de référence/compétence sont disponibles et remises à chaque centre.

Les données agrégées et le rapport annuel sont disponibles pour les autorités de tutelle.

Publication

L'utilisation de données (texte, image) à des fins de publication/promotion doit être soumise à l'accord préalable des auteurs et/ou des personnes ayant généré/administré ces données, en particulier pour la mention des noms des auteurs et de l'origine des données D[4]/Phenodent.

**Charte - Registre des malformations bucco-dentaires
D[4]/Phenodent**

Je soussigné(e),.....
occupant la fonction de/d'.....
au sein du centre de référence/compétence.....
.....
.....
m'engage à respecter la charte du registre D[4]/Phenodent ci-joint.

Voici mes coordonnées :

Email :

Adresse :

.....

Téléphone :

.....

Fax :

Fait à le

Signature précédée de la mention « Lu et Approuvé »

Responsable du centre :

Responsable scientifique, le Pr. A. BLOCH-ZUPAN :

L'original de cette charte est à envoyé au :
Centre de référence des manifestations odontologiques de maladies rares
UF 8614, Service de Soins Bucco-Dentaires
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
1, place de l'Hôpital
BP 426
67091 STRASBOURG Cedex
Téléphone : 03.88.11.69.10.
Email : cref-odonto@chru-strasbourg.fr

A réception de la charte, les informations de connexion seront envoyées personnellement par voie postale ainsi que la copie de la charte avec signature du responsable scientifique.