

Comité d'Evaluation des Registres

Appel à lettre d'intention 2024

Lettre d'intention type pour les registres

Lettre à retourner **au plus tard le 16 février 2024 par courrier électronique**
aux adresses suivantes : corinne.gaillard@santepubliquefrance.fr llafay@institutcancer.fr jean-marie.gagliolo@inserm.fr

Pré-requis : seuls les dossiers pouvant faire état d'un enregistrement effectif de données d'au moins trois années et en conformité vis-à-vis de la Cnil seront pris en considération.

Pour rappel, un registre est défini comme : « un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées. »

La lettre devra contenir les informations suivantes :

- Intitulé du registre
- Identité du déclarant (nom, prénom – titre et fonction – coordonnées) ; bref CV du déclarant et liste des principales publications des 5 dernières années illustrant la légitimité et l'implication dans la problématique du projet ;
- Identité du responsable scientifique du registre si différent du déclarant (Nom, Prénom – titre et fonction – coordonnées) ; bref CV du responsable scientifique et liste des principales publications des 5 dernières années illustrant la légitimité et l'implication dans la problématique du projet.

Les éléments suivants seront résumés sur 6 pages maximum :

- Nature et définition du ou des événement(s) de santé faisant l'objet d'un enregistrement continu et exhaustif ;
- Nombre annuel de cas attendus ;
- Zone géographique et taille de la population couverte par le registre ;
- Avis du CCTIRS, du CEREES et autorisation CNIL : dates d'obtention et copies ;
- Préciser l'avancement dans la mise en conformité au règlement général sur la protection des données (RGPD) ;
- Importance de l'événement de santé enregistré du point de vue de santé publique et de recherche ;
- Objectifs du registre dans les domaines de la santé publique (surveillance épidémiologique, évaluation...) et de la recherche (avec intitulés des projets de recherche envisagés) ;
- Justification du recours à un registre pour mener ces travaux par rapport à d'autres outils de surveillance épidémiologique (enquêtes transversales, cohortes...), éventuellement en s'appuyant sur des exemples à l'étranger ;
- Justification de la création d'un nouveau registre si des registres existent déjà pour le (ou les) même(s) événement(s) de santé et détails des liens, si existants, avec ces registres ;
- Justification de la couverture géographique choisie ;
- Sources d'informations utilisées ou pressenties pour le recueil des cas (préciser si contacts déjà pris) ;
- Nombre de cas enregistrés et sur quelle durée ;
- Cadre de mise en place du registre :
 - Structure d'accueil du registre ;
 - Équipe(s) de recherche auxquelles le registre est associé ;
 - Équipe assurant le fonctionnement du registre : brève description des moyens humains (temps consacré au registre et compétences), évolution éventuellement envisagée ;
 - Lieu d'implantation (locaux) du registre ;

- Partenariats externes, existants ou pressentis, du registre : équipe(s) de recherche et degré d'implication ; réseau national, européen ou international d'enregistrement du (ou des) même(s) événement(s) de santé...
- Description des étapes déjà réalisées sur le plan scientifique (date de début de l'enregistrement, étude pilote, autre étude...) et sur le plan institutionnel ;
- Budget et sources de financements actuelles et pressenties (préciser si contactées).