Registre National du Cancer | Lux

Règlement Interne du Registre National du Cancer

Article 1
Le règlement interne du Registre National du Cancer (RNC) a pour objectif de régir les principales dispositions relatives au fonctionnement du RNC.

Article 2
Le règlement interne du RNC est applicable à la date de sa validation par le Ministre de la Santé.

Article 3
Le règlement interne du RNC s'applique à tous les acteurs intervenant dans la gestion du RNC ou désirant utiliser des données ou des résultats en provenance du RNC.

Article 4
Le RNC est géré par le Luxembourg Institute of Health (anciennement Centre de Recherche Public de la Santé), Centre d'Etudes en Santé, dénommé ci-après « l'institution responsable du RNC».
Il est co-dirigé par un responsable scientifique (médecin ayant une compétence en cancérologie) et par un responsable opérationnel (médecin ayant une compétence en épidémiologie) qui sont garants de l'application du règlement interne et des procédures y afférentes.
Le responsable scientifique est lié à l'institution responsable du RNC par un contrat d'expertise qui définit sa mission et son champ de responsabilités, tels que prévus dans le présent règlement interne à l'article 9. Le responsable opérationnel est lié à l'institution responsable du RNC par un contrat de travail et un profil de fonction respectant les missions prévues à l'article 10 du présent règlement interne.

Article 5

Un comité de gestion du RNC est constitué par le Ministère de la Santé, commanditaire du RNC.

Il a pour missions de :

- établir le cahier des charges pour l'institution responsable du RNC,
- valider le rapport d'activité produit par le RNC et sa conformité au cahier des charges, et décider de sa diffusion,
- prendre connaissance du rapport annuel du comité scientifique et statuer sur les implications éventuelles dans la gestion du RNC,
- prendre connaissance du rapport annuel du comité de surveillance, des rapports de séance et de toute question de sécurité des données ou d'éthique et statuer sur les implications éventuelles dans la gestion du RNC,
- déterminer la fréquence des audits externes de sécurité du RNC,
- valider la demande budgétaire et les moyens nécessaires au bon fonctionnement du RNC,
- décider de l'attribution et du montant des indemnités à payer aux membres des comités prévus au RNC,
- valider les décomptes financiers du RNC,
- étudier et prendre position sur les modifications du contenu de la liste des variables du RNC,
- prendre connaissance des résultats produits par le RNC,
- participer au recrutement des responsables scientifique et opérationnel,
- vérifier le respect des délais de décision du comité scientifique prévus quant aux demandes de données, de résultats, de projets de recherche,
- valider le règlement interne du RNC, ainsi que ses amendements, avant sa soumission pour approbation au Ministre de la Santé.

Il est composé de 3 membres:

- un représentant du Ministre de la Santé,
- le Directeur de la Santé ou son représentant,
- un représentant de la Caisse Nationale de Santé.

Le responsable scientifique du RNC et le responsable opérationnel du RNC assistent aux séances du comité de gestion sans droit de vote.

Il se réunit au minimum trois (3) fois par an.

Le comité de gestion peut s'adjoindre des experts.

Il est présidé par le Directeur de la Santé, ou son représentant, qui convoque les réunions, envoie un ordre du jour. Les comptes-rendus de séances sont réalisés par l'institution responsable du RNC.

Ils sont archivés dans la partie non publique du site Internet du RNC.

Les décisions sont prises à la majorité des voix. Chaque membre possède un droit de vote.

Article 6

Un comité scientifique du RNC est mis en place par l'institution responsable du RNC dès le premier semestre de fonctionnement.

Il a pour missions de :

- conseiller les responsables scientifique et opérationnel du RNC, en ce qui concerne la stratégie de développement du RNC, en veillant à son positionnement international,
- valider les règles à respecter pour accepter des demandes de données ou de résultats complémentaires issus du RNC, faites par des organismes ou acteurs nationaux ou internationaux, qui seront rendues publiques sur le site www.rnc.lu
- prendre position sur la validité scientifique des résultats issus du RNC avant leur diffusion,
- proposer des modifications de la liste des variables du RNC,
- proposer un minimum data set de résultats à produire de manière systématique par destinataire, ainsi que leur mode de diffusion. Il sera rendu public sur le site www.rnc.lu
- proposer un catalogue de résultats complémentaires qui pourront faire l'objet de demandes spécifiques de la part des sources, en tenant compte des ressources allouées au RNC, ainsi que des adaptations régulières,
- valider les règles générales à respecter quant à la diffusion des résultats issus du RNC, qui seront rendues publiques sur le site www.rnc.lu (annexe 1),
- étudier toute demande spécifique relative au fonctionnement scientifique du RNC,
- rédiger un rapport annuel qui fera partie intégrante du rapport annuel de l'institution responsable du RNC à fournir au comité de gestion du RNC.

Il est composé de :

- un expert étranger ayant une connaissance approfondie des registres du cancer,
- du responsable scientifique du RNC,
- du responsable opérationnel du RNC,
- un représentant du Laboratoire National de Santé (LNS),
- un représentant du Centre François Baclesse (CFB), médecin radiothérapeute,
- un représentant de chaque plateforme de cancérologie des hôpitaux habilités à prendre en charge des patients cancéreux, en respectant une représentation pluridisciplinaire à savoir un médecin oncologue, un chirurgien, un radiologue, un pneumologue ou urologue ou gynécologue ou hématologue,
- un représentant de la Direction de la Santé, médecin
- deux représentants de l'ensemble des groupes pluridisciplinaires de cliniciens,
- un médecin généraliste,
- un soignant spécialisé en oncologie (infirmier ou infirmière ou psycho-oncologue),
- un Data Manager Cancer,
- un patient ou une personne de la société civile.

Il peut s'adjoindre des invités pour des questions spécifiques, tels qu'un représentant de la biobanque.

Le comité scientifique est présidé par le responsable scientifique du RNC.
Le comité scientifique du RNC se réunit au minimum deux (2) fois par an en séance plénière.
Le président convoque les réunions, établit l'ordre du jour. Il est assisté par le secrétariat du RNC pour l'établissement du compte-rendu de séance.
L'ordre du jour et les documents sont envoyés au moins 7 jours avant la séance.
Un membre qui ne pourrait être présent à trois réunions consécutives du comité scientifique sera d'office considéré comme démissionnaire de sa fonction et remplacé.

Le secrétariat du RNC assure l'archivage des comptes-rendus de séances du comité scientifique dans la partie non publique du site Internet du RNC.
Le comité scientifique doit répondre aux demandes relevant de sa compétence, dans un délai maximal de 30 jours après réception de la demande. Sa réponse au demandeur est faite par écrit et est signée du président.
Le comité scientifique peut prendre des décisions par voie électronique (fax, email) afin de pouvoir prendre des décisions en dehors des réunions. Le délai de réponse est porté alors à 15 jours.
Les décisions du comité scientifique sont prises à la majorité des voix.

Pour leurs activités effectives au sein du comité scientifique, les membres perçoivent une indemnité par participation à une séance plénière ou par participation à des réunions du comité scientifique par vidéo-conférence, dont le montant est fixé chaque année par le comité de gestion sur base du montant des indemnités payées sur le plan national dans d'autres comités.

Afin de permettre des décisions rapides, il est constitué **un Bureau du comité scientifique**, composé :

- du responsable scientifique du RNC, Président
- du responsable opérationnel du RNC,
- de trois autres membres désignés par le Comité Scientifique parmi les représentants des plateformes de cancérologie des hôpitaux, des représentants des groupes pluridisciplinaires de cliniciens et du représentant du LNS.

Le bureau a pour mission de :

- préparer les réunions plénières du comité scientifique,
- prendre position, dans les délais prévus et selon les procédures arrêtées par le comité scientifique, sur la validité scientifique des projets de recherche ou demandes de données du RNC par un tiers (l'institution responsable du RNC ou des chercheurs ou tout autre acteur national ou international), et en informer le comité scientifique,
- prendre position, dans les délais prévus et selon les procédures arrêtées par le comité scientifique, sur les demandes spécifiques de résultats complémentaires en provenance des sources, et en informer le comité scientifique.

Il se réunit avant les réunions du comité scientifique. Il peut prendre ses décisions par courrier électronique, par fax, par vidéoconférence ou par conférence téléphonique.

Article 7 :

Un comité de surveillance du RNC est mis en place par le Ministère de la Santé, commanditaire du RNC.

Il a pour mission de :

- encadrer le responsable opérationnel en matière de protection des données à caractère personnel des patients, des médecins et des sources,
- valider les règles à respecter pour la protection des données à caractère personnel des patients, des médecins et des sources dans les projets de recherche ou demandes de données du RNC par un tiers (l'institution responsable du RNC ou des chercheurs ou tout autre acteur national ou international),
- valider les règles à respecter pour la protection des données à caractère personnel des patients, des médecins et des sources lors de la présentation de résultats en provenance du RNC,
- veiller à l'application des procédures visant la protection des données des patients intégrés dans le RNC,
- veiller à l'application des procédures visant la protection des données des médecins et des établissements diagnostiquant ou traitant les patients atteints de cancer,
- valider les documents d'information à destination des patients (en ce qui concerne la protection des individus) qui seront développés après la date de démarrage du RNC,
- valider à priori l'affichage public de résultats non prévus dans le protocole de publication des résultats, en vérifiant que patients et médecins ne sont pas identifiables,
- vérifier que les publications issues de projets de recherche, d'études spécifiques ne permettent pas d'identifier les patients ou les médecins,
- vérifier que tous les projets de recherche issus du RNC ont bénéficié d'un avis positif du comité scientifique du RNC, ont fait l'objet si besoin d'un avis favorable du Comité National d'Ethique de Recherche, d'une notification ou d'une autorisation de la Commission Nationale pour la Protection des Données et ont fait l'objet si besoin d'une information préalable des patients, ainsi que de leur consentement éclairé,
- étudier toutes les plaintes des patients et des médecins concernant la protection de leurs données à caractère personnel au sein du RNC,
- vérifier que les outils d'information (brochure, site internet) et les formulaires de refus sont à disposition des patients,
- émettre pour l'institution responsable du RNC des recommandations pour améliorer les procédures de protection des données des patients, des médecins et des sources,
- donner un avis sur la fréquence des audits externes de sécurité du RNC,
- rédiger un rapport annuel à destination de l'institution responsable du RNC, qui fera partie intégrante du rapport annuel de l'institution responsable du RNC à fournir au comité de gestion du RNC.

Il est composé de quatre membres demandés pour exercer cette mission à titre personnel :

- un juge ou un juriste maîtrisant la notion de protection des données à caractère personnel,
- un médecin représentant du Collège Médical,
- un représentant de la Commission Nationale pour la Protection des Données,
- un patient ou une personne de la société civile.

Le responsable opérationnel du RNC assiste aux séances du comité de surveillance sans droit de vote.

Le comité de surveillance désigne en son sein un président pour une période de 3 années. Une alternance tri-annuelle est ensuite introduite.
En l'absence du président, le comité de surveillance est présidé par le membre le plus âgé.
Tous les membres du comité de surveillance ont un droit de vote. Les décisions sont prises à la majorité des voix.
Le responsable opérationnel du RNC ne peut pas occuper le mandat de président du comité de surveillance.
Le comité de surveillance du RNC se réunit au minimum trois (3) fois par an. Des séances extraordinaires peuvent être faites au besoin. Un membre qui ne pourrait être présent aux réunions du comité de surveillance lors de trois séances consécutives sera d'office considéré comme démissionnaire de sa fonction et remplacé.
Le président convoque les réunions, établit l'ordre du jour. Il est assisté par le secrétariat du RNC pour l'établissement du compte-rendu de séance. Une copie du compte-rendu est envoyée aux membres du comité de gestion.
L'ordre du jour et les documents sont envoyés au moins 7 jours avant la séance.
Le secrétariat du RNC assure l'archivage des comptes-rendus de séances du comité de surveillance dans la partie non publique du site Internet du RNC.

Le comité de surveillance doit répondre aux demandes relevant de sa compétence dans un délai maximal de 10 jours après réception de la demande. Sa réponse au demandeur est faite par écrit et est signée du président. Dans les cas d'urgence, sa réponse est attendue sous 3 jours. Toute question dont la réponse pourrait mettre en péril le RNC sera systématiquement discutée préalablement entre la présidence du comité de surveillance et la présidence du comité de gestion. Une copie de la question et de la réponse est envoyée aux membres du comité de gestion.
Le comité de surveillance peut prendre des décisions par voie électronique (fax, email) afin de pouvoir prendre des décisions en dehors des réunions. Le délai de réponse est porté alors à 5 jours.

Pour leurs activités effectives au sein du comité de surveillance, les membres perçoivent une indemnité par participation à une séance plénière ou par participation à des réunions du comité de surveillance par vidéo-conférence, dont le montant est fixé chaque année

par le comité de gestion sur base du montant des indemnités payées sur le plan national dans d'autres comités.

Article 8 :
Un comité de codification est constitué par l'institution responsable du RNC dès le premier trimestre de fonctionnement.
Il a pour mission de :

- discuter les cas complexes de codification des cancers,
- établir à destination des Data Manager Cancer des règles pour les soutenir dans leurs activités de codification,
- assurer la veille des modifications des systèmes de codification internationaux,
- correspondre avec les organismes internationaux pour échanger sur les décisions à prendre en matière de codification complexe des cancers.

Il est composé:

- du responsable opérationnel du RNC,
- du responsable scientifique du RNC (pour certaines questions spécifiques),
- de l'épidémiologiste du RNC,
- d'un médecin anatomopathologiste,
- d'un médecin radiothérapeute,
- d'un médecin oncologue,
- d'un chirurgien (avec activité de chirurgie cancérologique),
- d'un Data Manager Cancer.

Il est présidé par le responsable opérationnel du RNC.
Il se réunit au minimum trois (3) fois par an.
L'ordre du jour est fixé par le président et le secrétariat est assuré par l'épidémiologiste du RNC.
Les comptes-rendus sont archivés sur la partie non publique du site Internet du RNC.
Un membre qui ne pourrait être présent aux réunions du comité de codification lors de trois séances consécutives sera d'office considéré comme démissionnaire de sa fonction et remplacé.

Pour leurs activités effectives au sein du comité de codification, les médecins, en dehors des médecins responsables du RNC, perçoivent une indemnité par participation à une séance plénière ou par participation à des réunions du comité de codification par vidéo-conférence, dont le montant est fixé chaque année par le comité de gestion, sur base du montant des indemnités payées sur le plan national dans d'autres comités.

Les conclusions du comité de codification sont transmises aux Data Manager Cancer (DMC) et aux médecins dans la partie professionnelle du site Internet du RNC.

Article 9 :
Le responsable scientifique du RNC a pour missions de :

- présider le comité scientifique du RNC,
- participer si besoin au comité de codification,
- participer au comité de gestion du RNC,
- participer aux réunions de suivi du RNC organisées par le responsable opérationnel au moins une fois par mois,
- garantir l'intégrité des méthodes scientifiques utilisées dans le RNC,
- analyser et discuter conjointement avec le responsable opérationnel les résultats produits par le RNC avant leur présentation au comité scientifique,
- proposer la stratégie de développement du RNC au comité de gestion en concertation avec le responsable opérationnel, en intégrant les orientations internationales,
- faire le lien avec les plateformes de cancérologie des établissements hospitaliers,
- établir une coopération active avec les acteurs et organismes nationaux en matière de cancérologie conjointement avec le responsable opérationnel,
- faire le lien avec les sociétés savantes en cancérologie nationales et internationales, et assurer la veille scientifique dans le domaine de la cancérologie,
- étudier les projets de recherche proposés sur base des données du RNC, conjointement avec le responsable opérationnel, et émettre un avis pour le comité scientifique,
- proposer des études nationales ou internationales spécifiques à intégrer au RNC,
- animer les groupes pluridisciplinaires de cliniciens en attendant la création d'une instance au Luxembourg ayant cette mission,
- proposer conjointement avec le responsable opérationnel des recommandations pour le plan cancer sur base des résultats,
- donner un avis sur les modalités de diffusion des résultats, définies par le comité scientifique,
- faire le lien avec les organismes internationaux, conjointement avec le responsable opérationnel,
- participer aux publications scientifiques issues des résultats du RNC,
- préparer la réponse aux questions parlementaires et autres questions d'autorités publiques, en collaboration avec le responsable opérationnel.

Le responsable scientifique bénéficie de l'encadrement de l'expert international pendant la première année d'existence du RNC afin d'être en mesure d'exercer pleinement sa mission au bout d'un an.

Le responsable scientifique signe une convention de collaboration avec l'institution responsable du RNC pour une période de 3 ans, renouvelable.

Dans le cadre de son mandat, le responsable scientifique bénéficie du support du secrétariat du RNC.
En cas d'absence du responsable opérationnel, il assure l'encadrement de l'équipe RNC de l'institution responsable.

Article 10 :

Le responsable opérationnel du RNC a pour missions de :

10.1- collecter les données, les valider, les traiter

A cet effet, le responsable opérationnel est chargé:

- des liens avec les sources de données nationales,
- des liens, en collaboration avec le responsable scientifique, avec les organismes internationaux, afin d'identifier les nouvelles attentes en matière de données à fournir,
- de l'information des sources sur les données à fournir,
- de l'organisation de la transmission des données des sources vers le RNC,
- des contrôles de qualité et de cohérence à introduire dans la collecte et l'analyse des données,
- de la confrontation des données en provenance des différentes sources,
- du traitement des données,
- de la production des statistiques du RNC selon les indicateurs de résultats définis par le comité scientifique,
- de l'analyse conjointe des résultats avec le responsable scientifique.

10.2- animer le groupe national des Data Manager Cancer (DMC).

Il organise avec le secrétariat du RNC, les réunions du groupe national des DMC, l'envoi de l'ordre du jour, la rédaction du compte rendu des séances ainsi que sa diffusion sur la partie privée du site Internet.
Le groupe national se réunit au maximum 10 fois par an en atelier de travail.
Les ateliers ont pour but de :

- étudier les cas complexes de codification,
- se former aux nouveautés en matière de codification,
- échanger sur les bonnes pratiques en matière de codification,
- participer à l'analyse de résultats,
- rechercher des solutions pour les problèmes de terrain rencontrés,
- se former aux nouveautés en cancérologie,
- se tenir au courant des nouveautés dans le cadre des registres européens,
- préparer des présentations dans des conférences nationales ou internationales,
- être informé sur les nouveautés informatiques.

10.3-organiser la formation des DMC

Le responsable opérationnel du RNC organise :

- la formation initiale des nouveaux DMC,
- la formation continue des DMC,
- la mise à disposition des informations régulières vers les DMC,

- l'évaluation annuelle des DMC en vue de leur certification,
- l'encadrement sur le terrain des nouveaux DMC,
- la remise des outils de codification aux DMC.

10.4- animer le forum

Le responsable opérationnel du RNC met en place et anime un forum électronique sur le site Internet du RNC, permettant aux DMC et aux cliniciens de poser leurs questions et d'obtenir des réponses.
Les questions et réponses seront diffusées et archivées sur le site Internet du RNC dans la partie professionnelle.

10.5- gérer le site Internet

Le responsable opérationnel du RNC garantit la maintenance, avec l'informaticien, du site Internet du RNC au niveau de la partie publique et de la partie professionnelle, en termes de développement de fonctionnalités, d'insertion et d'archivage de contenus.
Il veille à l'attribution des accès avec mot de passe et login pour la partie professionnelle à tout acteur intervenant dans la production de données pour le RNC.

10.6- organiser la diffusion des résultats

Le responsable opérationnel du RNC, en collaboration avec le responsable scientifique, met en place avec l'informaticien les modalités de diffusion des résultats définies par le comité scientifique du RNC pour :

- les résultats à destination de l'autorité publique compétente,
- les résultats à destination du grand public,
- les résultats par source,
- les résultats par médecin.

Il veille à l'attribution des codes d'accès par login et mot de passe aux acteurs autorisés à pouvoir consulter leurs résultats.

10.7- gérer les outils de codification

Le responsable opérationnel du RNC assure les mises à jour des versions des codifications et en assure la diffusion auprès des DMC et des cliniciens.
Il veille à l'intégration des nouvelles versions dans le logiciel du RNC.

10.8- gérer le code book des variables

Le responsable opérationnel du RNC met à jour annuellement, sur base des décisions internationales et des avis du comité scientifique pour les demandes nationales, le code book des variables par source, à fournir au RNC. Il en assure la diffusion auprès des sources respectives ainsi que sur le site Internet du RNC. Il archive les versions successives. Il communique les changements au comité scientifique (pour ce qui relève des décisions internationales) ainsi qu'aux sources productrices de données pour le RNC.

10.9- rédiger le protocole d'exportation des données

Le responsable opérationnel du RNC rédige avec l'informaticien le protocole d'exportation des données des sources vers le RNC. Il en assure la diffusion auprès des sources respectives ainsi que sur le site Internet du RNC. Il archive les versions successives.

10.10- gérer le manuel qualité (annexe 2)

Le responsable opérationnel du RNC met à jour le manuel comprenant les contrôles qualité à opérer dans le cadre du RNC. Il le met en place au niveau de chaque source. Il réalise les audits qualité chez les sources avec l'épidémiologiste du RNC selon les fréquences établies. Il établit les rapports des audits qualité et met en place avec chaque source les processus d'amélioration nécessaires. Il diffuse les rapports d'audit qualité auprès de la direction de chaque source, du DMC de la source, du président de la commission de cancérologie de la source. Le rapport d'audit qualité comprend le nombre de cas validés, le pourcentage d'erreurs majeures et mineures, les types d'erreurs majeures et mineures, les données manquantes, les recommandations pour améliorer la codification.

10.11-assurer l'évolution des solutions informatiques

Le responsable opérationnel du RNC garantit avec l'informaticien l'évolution de la solution informatique du RNC en fonction des besoins. Il garantit d'autre part que les protocoles de transfert des données et la plateforme d'échange des données respectent les standards définis par l'Agence e-Santé.

10.12- gérer les demandes de données

Le responsable opérationnel du RNC met à disposition sur le site Internet du RNC un formulaire électronique de demande de données ou de résultats à destination d'acteurs tels que chercheurs, journalistes, sociétés pharmaceutiques, etc…

Il répond, en collaboration avec le responsable scientifique, aux demandes dans le respect strict des modalités émises par le comité scientifique. Toute demande n'entrant pas dans le cadre de ces modalités est soumise pour avis au comité scientifique. Il archive chaque demande et la réponse dans un registre électronique des demandes.

10.13- gérer les identifiants

L'institution responsable du RNC veille à l'attribution par l'informaticien de l'identifiant RNC des patients, des médecins ainsi que des DMC.

Le responsable opérationnel du RNC met en place avec l'informaticien, la charte sécurité validée (annexe 3) et les procédures garantissant la protection des données à caractère personnel des patients, des médecins et des sources, avisées par le comité de surveillance. Il veille à leur application en faisant réaliser, par le comité d'audit interne de l'institution responsable du RNC, un audit interne une fois par an, dont le rapport est à communiquer au comité de surveillance.

Il diffuse aux médecins et aux DMC leur identifiant RNC, qui leur permet un accès à la partie professionnelle du site Internet du RNC.

Il met en place une procédure pour garantir la mise à jour régulière du fichier des cliniciens et du fichier des DMC.

10.14- gérer les outils de communication vers le patient
Le responsable opérationnel du RNC organise la mise à disposition des documents suivant auprès des établissements hospitaliers, du Centre François Baclesse et des médecins libéraux qui en font la demande :

- la brochure d'information pour les patients,
- le formulaire de refus pour les patients.

10.15- préparer les réponses aux questions parlementaires et autres questions des autorités publiques en collaboration avec le responsable scientifique

10.16- mettre en œuvre la charte sécurité
Le responsable opérationnel est chargé de diffuser la charte sécurité auprès des collaborateurs et acteurs impliqués dans le RNC.
Il met en application la charte sécurité et établit si besoin les procédures nécessaires.
Il est chargé d'assurer la publication de la charte sécurité sur le site Internet du RNC.
Il propose si besoin au comité de gestion des modifications de la charte sécurité et assure la maintenance des versions.
Il est en contact avec le comité de surveillance pour les contrôles que ce dernier opère quant au respect de la charte sécurité.
Il met en œuvre les démarches nécessaires au sein de l'établissement public dont il relève, dans les cas d'infraction à la charte sécurité dûment constatée.

Article 11 :
Les responsables scientifique et opérationnel du RNC établissent conjointement le rapport annuel d'activité du RNC.
Celui-ci comprend au minimum les éléments suivants :

- les activités générales annuelles du RNC :
  - activités du comité scientifique,
  - activités du comité de surveillance,
  - activités du comité de gestion,
  - activités du comité de codification,
  - activités des groupes de cliniciens,
  - activités avec les DMC,
  - activités d'audit qualité,
  - activités de communication sur le RNC,
  - relations internationales avec les autres registres,
  - présentations en congrès,
  - organisations de conférences,
- les résultats validés par le comité scientifique, notamment :
  - incidence annuelle et évolution temporelle,
  - mortalité et survie,
  - prévalence et évolution temporelle,

- le rapport annuel du comité de surveillance,
- le rapport annuel du comité scientifique,
- le rapport financier,
- les ressources humaines,
- les infrastructures.

Article 12 :
Le responsable opérationnel est responsable des activités de l'équipe RNC (qui est composée des fonctions suivantes : épidémiologiste, statisticien, informaticien, secrétariat) de l'institution responsable du RNC. A cet effet, il organise des réunions d'équipe régulières, au minimum tous les 15 jours, avec l'ensemble de l'équipe. Les problèmes de mise en œuvre et de gestion du RNC sont traités dans ces réunions. Les questions scientifiques sont traitées conjointement avec le responsable scientifique. Le responsable opérationnel assure la traçabilité des travaux faits et à réaliser sur une fiche de suivi de projet. Le responsable scientifique participe au moins une fois par mois à cette réunion. Il est destinataire de toutes les fiches de suivi de projet.

Le responsable opérationnel bénéficie pendant la première année de mise en œuvre du RNC, de l'encadrement par l'expert international.

Le responsable opérationnel a un contrat de travail avec l'institution responsable du RNC. Tout changement de responsable opérationnel initié par l'institution responsable du RNC doit être discuté préalablement avec le comité de gestion.

Article 13 :
Les responsables scientifique et opérationnel communiquent une fois par semaine pour :
- s'informer mutuellement sur leurs activités, les problèmes rencontrés, les solutions à apporter,
- préparer les réunions des divers comités,
- travailler sur la production de résultats, et des publications afférentes.

Ils bénéficient la première année de mise en œuvre du RNC de l'encadrement de l'expert international. Une réunion sera systématiquement programmée entre les deux responsables et l'expert international lors de chaque venue au Luxembourg de ce dernier pendant la première année.

Article 14 :
Les différents membres de l'équipe du RNC, y compris le responsable scientifique doivent attester par signature qu'ils ont pris connaissance du règlement interne du RNC et de ses annexes (charte sécurité, manuel de contrôles qualité, procédure de diffusion des résultats).
Tout abus d'utilisation des données en dehors du cadre prévu par le présent règlement et par le comité scientifique, par les responsables scientifique ou opérationnel, ou par un membre de l'équipe RNC de l'institution responsable du RNC peut engendrer l'exclusion

de la personne des activités du RNC et est soumis aux procédures en vigueur chez l'institution responsable ou aux dispositions légales en matière de contrat de travail ou de protection des données à caractère personnel.

De même, le règlement interne est mis à disposition des DMC et des cliniciens dans l'espace professionnel du site internet du RNC. Ils doivent attester en avoir pris connaissance lors du premier login sur le site Internet. Toute utilisation de données par les DMC ou les cliniciens en dehors du cadre autorisé peut faire l'objet de poursuites.

Tous les membres des comités scientifique, de surveillance, de gestion, de codification, prévus au présent règlement interne du RNC sont tenus à la confidentialité. Ils ne peuvent diffuser les informations reçues en tant que membre d'un comité sans y avoir été autorisé par le président du comité. Chaque membre signe lors de la première séance du comité pour lequel il est désigné, un engagement écrit de respect de la confidentialité. De même, il atteste par sa signature qu'il a reçu le règlement interne du RNC et qu'il en a pris connaissance. Le responsable opérationnel est chargé de l'archivage et de la maintenance des formulaires de confidentialité signés.

Tous les membres des groupes de cliniciens et tous les DMC sont tenus à la confidentialité. Ils ne peuvent diffuser les informations reçues en tant que membre du groupe de travail ou de groupe des DMC, sans y avoir été autorisé par le responsable du groupe. Chaque membre signe lors de la première séance du groupe pour lequel il est désigné, un engagement écrit de respect de la confidentialité. De même, il atteste par sa signature qu'il a reçu le règlement interne du RNC ainsi que la charte sécurité y attenante, et qu'il en a pris connaissance. Le responsable opérationnel est chargé de l'archivage et de la maintenance des formulaires de confidentialité signés.

Article 15 :
Le cumul des mandats de membre dans les différents comités n'est pas autorisé, à l'exception du :

- cumul de membre d'un comité et de membre d'un groupe de cliniciens,
- cumul de membre d'un comité et de membre du groupe national des DMC.

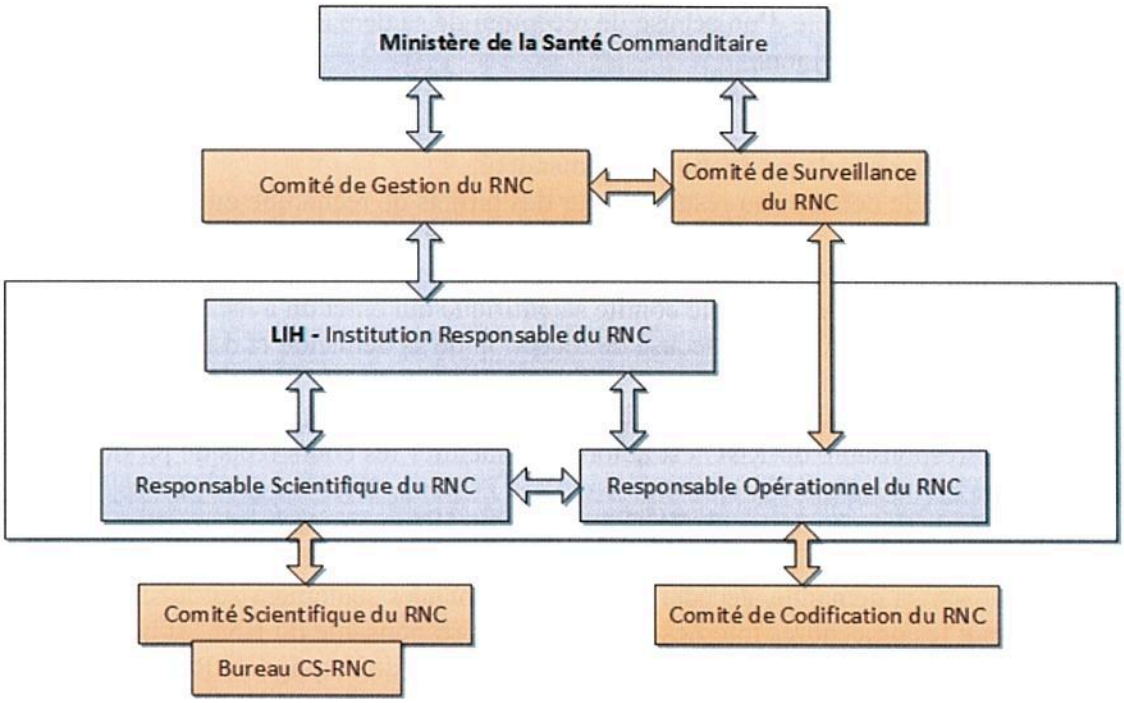
Le choix des membres des comités scientifique et comité de codification se fera par l'institution responsable du RNC, qui respectera une représentation équilibrée des acteurs au sein des différents comités.
Le Ministère de la Santé, commanditaire du RNC, nommera les membres du comité de gestion et du comité de surveillance.

Article 16 :
Le présent règlement interne sera annexé aux conventions à signer entre l'institution responsable du RNC et les sources principales ou secondaires.
Il sera aussi accessible au public sur le site Internet du RNC.

Article 17 :

Toute demande par une source de résultats ou analyses complémentaires issus du RNC et non prévues au catalogue de résultats doit faire l'objet d'une demande écrite de la part du demandeur, selon un formulaire de demande publié sur le site Internet du RNC.
Chaque demande spécifique est étudiée par le comité scientifique qui émet un avis.
Tout demandeur bénéficie d'un accusé de réception de sa demande et d'une réponse dans un délai maximal de 30 jours.
Dans le cas d'une demande spécifique demandant un travail important de l'équipe du RNC, l'institution responsable du RNC peut être autorisée par le comité de gestion à facturer les coûts réels de production au demandeur.
Toute demande de données ou résultats pour des projets de recherche ou études doit faire l'objet d'une demande écrite de la part du demandeur selon un formulaire de demande publié sur le site Internet du RNC.
Chaque demande est étudiée par le comité scientifique qui émet un avis.
Tout demandeur bénéficie d'un accusé de réception de sa demande et d'une réponse dans un délai maximal de 2 mois.
Dans le cas d'une demande demandant un travail important de l'équipe du RNC, l'institution responsable du RNC est autorisée à facturer les coûts réels de production au demandeur.
Aucune base de données issue du RNC ne sera transférée à un demandeur pour un projet de recherche ou une étude. Le demandeur pourra, en cas d'avis positif du comité scientifique sur sa demande, accéder à la base de données seulement sur le site du RNC, en respectant les procédures internes de l'institution responsable du RNC. Il bénéficiera à cet effet de l'encadrement du responsable opérationnel et de l'équipe du RNC.

Article 18. Organigramme structurel du RNC



ANNEXE 1 : Procédure de diffusion des résultats

ANNEXE 2 : Manuel Qualité

ANNEXE 3 : Charte sécurité

Le Règlement Interne du RNC a été validé par le Comité de Gestion **le 4 novembre 2014**, à Luxembourg.

Approbation par la Ministre de la Santé, en date du : 24 FEV. 2015

Signature de la Ministre de la Santé

La Ministre de la Santé,

Lydia MUTSCH