

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

1. Que signifie l'acronyme RMTC ?

Il s'agit du Registre mondiale de la coagulation.

2. En quoi consiste le RMTC ?

Le RMTC est une base de données en ligne qui permet à un réseau de centres de traitement de l'hémophilie (CTH) situés dans le monde entier de collecter des données uniformes et standardisées sur les patients et d'orienter ainsi la pratique clinique.

Sous réserve de la signature d'un consentement éclairé par le patient, le RMTC stocke les données anonymes concernant sa maladie, comme le type d'hémophilie, son degré de sévérité, les symptômes et le traitement. Les données confidentielles et rendues anonymes sont alors classées et sauvegardées afin que la communauté scientifique puisse les partager, ce qui leur permettra de répondre à des questions importantes sur la prise en charge des patients et sur des questions de plaidoyer et de politique de santé publique.

3. Pourquoi créer le RMTC ?

Malgré des progrès importants dans le développement de traitements anti-hémophiliques sûrs et efficaces au cours des 50 dernières années, il existe encore des différences notables dans l'offre de soins, l'accès aux thérapies et les résultats chez les patients du monde entier. L'objectif du RMTC est de combler l'écart dans l'offre de soins et la connaissance en collectant les données factuelles issues de l'expérience clinique des patients, où qu'ils soient. Les chercheurs et les défenseurs des droits des patients seront en mesure d'utiliser les données pour générer des éléments de preuve et mettre en œuvre des actions de plaidoyer visant à influencer les responsables des politiques de santé publique.

La FMH est fière de collaborer avec les CTH, les organisations nationales membres et les personnes atteintes d'hémophilie, où qu'ils se trouvent. En effet, chacun à sa façon participe à la constitution d'une ressource importante qui permettra d'améliorer à l'avenir la prise en charge de l'hémophilie.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

4. Comment fonctionne le RMTC ?

Les professionnels de santé travaillant dans les CTH participant au projet expliqueront à chacun de leur patient la possibilité de figurer dans le RMTC. Les CTH recruteront les patients qui accepteront de voir figurer leurs données médicales personnelles dans le registre. Cette base de données sera alors mise à disposition de la communauté scientifique mondiale.

5. À quoi sert le RMTC ?

L'objectif du RMTC est d'améliorer la qualité des soins pour les personnes atteintes d'hémophilie dans le monde. Étant donné le succès de l'étude pilote, le RMTC est en cours de mise en œuvre à grande échelle. Le but est qu'au moins 200 CTH situés dans plus d'une cinquantaine de pays et 10 000 personnes atteintes d'hémophilie participent au projet du RMTC dans les cinq premières années.

6. Pourquoi le RMTC est-il important ?

Les registres, lorsqu'ils permettent un échange entre les centres et les pays, constituent un outil efficace de collecte des données, dans la mesure où la taille requise pour mener des recherches cliniques sur les maladies rares, comme l'hémophilie, peut ainsi être atteinte.

En rassemblant les données de différents pays, le RMTC mettra à la disposition des chercheurs un volume important d'informations qui pourront répondre à un certain nombre de questions importantes aussi bien sur le plan scientifique que clinique.

7. Comment les CTH sont-ils sélectionnés et invités à participer au RMTC ?

La FMH tient à ce que figurent dans le RMTC des patients du monde entier et bénéficiant de différents niveaux d'accès aux soins. Les critères d'inclusion des CTH sont simples et impliquent de :

- Disposer d'un accès à Internet afin de pouvoir se connecter à la base de données
- Disposer de ressources humaines chargées de saisir les données dans le registre
- S'engager à assurer un recrutement et un suivi exhaustif des patients sur le long terme

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

8. Qui peut participer au RMTC ?

Peuvent participer au RMTC les patients atteints d'hémophilie A ou B suivis dans l'un des CTH participant au projet.
Comité de pilotage de la recherche du RMTC.

9. Quel est l'avantage pour les patients de participer au RMTC ?

En fournissant des informations sur leur expérience de vie, les personnes atteintes d'hémophilie jouent un rôle actif et aident les chercheurs à mieux comprendre la pathologie et à améliorer la prise en charge et l'offre de soins des patients du monde entier.

En collectant des données uniformes et standardisées sur la prise en charge clinique dont bénéficient les personnes atteintes d'hémophilie dans le monde, les chercheurs seront en mesure de comparer l'offre de soins dans les différents pays et d'utiliser ces données pour plaider le droit des patients à bénéficier de meilleurs traitements. Une fois le volume des données suffisamment conséquent, les personnes atteintes d'hémophilie qui figurent dans le registre pourront poser des questions sur le plan de la recherche au Comité de pilotage de la recherche du RMTC.

10. Quel est l'avantage pour les CTH de participer au RMTC ?

Les CTH seront en mesure d'utiliser la base de données du RMTC pour assurer le suivi et le contrôle des résultats des patients ainsi que pour orienter leur pratique clinique. En participant au RMTC, les CTH pourront répondre à d'importantes questions scientifiques et cliniques grâce aux informations contenues dans la base de données mondiale.

11. Qu'en est-il de la vie privée des participants ?

Toutes les informations médicales saisies dans le RMTC sont anonymes et confidentielles. Le nom des patients ou tout autre élément permettant de les identifier ne figurera pas dans la base de données. Seule l'équipe chargée du projet du RMTC sera habilitée à accéder aux données rendues anonymes.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

12. Qu'en est-il de la protection des données ?

La base de données du RMTC est un projet conçu et développé grâce à un partenariat entre la FMH, le Karolinska Institute et Health Solutions, ces deux dernières entités étant basées en Suède. Les lignes directrices relatives à la gestion des données de Health Solutions sont conformes à la norme européenne CE (Conformité Européenne) et à la norme britannique IGSoC (Information Governance Standard of Compliance). La base de données du RMTC respectera la nouvelle Directive générale sur la protection des données qui entrera en vigueur dans l'Union européenne à compter du 25 mai 2018.

13. Le RMTC a-t-il fait l'objet d'une étude pilote ?

Oui, une étude pilote a été réalisée avec succès en 2016, avec la participation de 26 CTH et le recrutement de 356 patients. Le lancement du projet du RMTC à grande échelle a été décidé une fois le succès de l'étude pilote constaté.

14. Quels ont été les enseignements tirés de l'étude pilote ?

Les retours d'expérience des CTH ayant participé à l'étude pilote ont été, dans l'ensemble, extrêmement positifs. C'est ce qu'a mis en lumière le questionnaire d'évaluation envoyé au terme de l'étude pilote. Les CTH, les comités d'éthique et les patients du monde entier ont accueilli l'initiative avec beaucoup d'intérêt et ont démontré leur capacité à participer avec succès à un projet de registre mondial de patients.

Les principales questions identifiées par les CTH au cours de l'étude pilote ont notamment porté sur l'approbation des comités d'éthique, les ressources humaines restreintes et les difficultés techniques. La FMH s'est penchée sur ces questions. Elle a ainsi accordé plus de temps pour obtenir le feu vert du comité d'éthique et des ressources humaines supplémentaires et a résolu les difficultés techniques. La FMH s'attachera à poursuivre la mise en œuvre des enseignements tirés de l'étude pilote tout au long du projet.

15. Comment est financé le RMTC ?

La FMH est une organisation internationale à but non lucratif reconnue par l'Organisation mondiale de la santé. Elle est financée grâce à des dons, des subventions gouvernementales et des contributions issues d'entreprises, qui permettront de soutenir le projet du RMTC. Le projet du RMTC à grande échelle a obtenu un financement initial.