

**CHARTRE DE COLLABORATION POUR LA
PARTICIPATION AU REGISTRE ET LA
PUBLICATION A PARTIR DES DONNES DU
REGISTRE NATIONAL DES MICI.**

Registre MICIMAR

1. Le registre national des MICI « Registre MICIMAR » est un registre qui a pour objectif de recenser et de suivre l'évolution des patients atteints de maladie de Crohn ou de RCH à travers tout le Maroc.
2. Le registre MICIMAR est créé sous l'égide de la Société Marocaine des Maladies de l'Appareil Digestif « SMMAD »
3. Les membres fondateurs du registre sont représentés par : tous les gastroentérologues qui ont inclus au moins 100 patients MICI dans le registre.
4. Le comité de gestion du registre est constitué de :
 - Président de la SMMAD
 - Consultant en informatique désigné par la SMMAD
5. Le comité scientifique du registre est constitué :
 - Des membres du bureau de la SMMAD
 - Du conseiller en informatique désigné par la SMMAD
 - Des Gastroentérologues des :
 - Différents secteurs universitaire, public, privé et militaire
 - Qui ont signé leur engagement de participation au registre et la charte de collaboration pour le registre.
 - Qui ont inclus au moins 100 patients MICI pour le registre.
6. Chaque service universitaire ne peut avoir qu'1 ou 2 représentants au maximum au sein du comité scientifique
7. L'exploitation des données anonymisées du registre est faite par le comité scientifique du registre.
8. Les gastroentérologues, membres du comité scientifique du registre, s'engagent à recruter les patients pour enrichir le registre et mettre à jour régulièrement les données de leurs patients

enregistrés et à participer aux différents travaux scientifiques qui seront faits à partir des données du registre.

9. Tout membre du comité scientifique peut être investigateur principal d'un travail scientifique utilisant les données du registre, une fois le travail validé par le comité scientifique.
10. Tout gastroentérologue, membre du comité scientifique, s'engage à fournir à l'investigateur principal de chaque étude toutes les données nécessaires et à remplir la fiche d'exploitation préétablie et validée par le comité scientifique.
11. Tout membre du comité scientifique du registre qui ne recrute pas pour le registre, ou qui ne mets pas à jour les dossiers médicaux de ses malades ou qui ne participe pas aux projets scientifiques validés par le comité scientifique perd sa qualité de membre du comité scientifique (après 2 écrits à 15 jours d'intervalle par le président de la SMMAD).
12. Le recrutement des malades doit être fait avec le consentement préalable du malade, qui doit être signé et gardé dans le dossier du malade.
13. L'accès aux données brutes est strictement réservé au conseiller en informatique et au Président de la SMMAD dont ils ont la responsabilité de gestion et de protection de confidentialité.
14. Une réunion du comité scientifique du registre est réalisée tous les 3 mois pour suivre l'évolution du recrutement pour le registre et régler les problèmes qui se posent au fur et à mesure.
15. Les données incluses dans le registre ne peuvent être ni modifiées ni supprimées qu'après accord du comité scientifique.
16. L'analyse des données et la rédaction scientifique de toute publication est faite par l'investigateur principal du travail en cours validé par le comité scientifique.

17. L'investigateur principal est désigné par le comité scientifique du registre et change en fonction du changement du travail scientifique et de l'expertise requise pour ce travail.
18. Pour un travail validé par le comité scientifique, seul l'investigateur principal de ce travail, et le responsable en informatique auront le droit d'accès, d'extraction et d'analyse des données pour le travail en question.
19. Tout membre du comité scientifique accepte que les données de ses patients soient publiées sans son accord préalable à condition que son nom figure sur le manuscrit ou toute autre forme de publication (présentation dans des congrès...). Toutefois, l'investigateur principal doit tenir informés les membres du comité scientifique de la date de publication ou de présentation du travail.
20. Les gastroentérologues ayant inclus plus de 100 patients auront droit à leurs noms comme signataires de la publication.
21. Les gastroentérologues ayant inclus moins de 100 patients auront droit à des remerciements sur la publication.
22. Chaque service universitaire sera représenté par un ou deux gastroentérologues au plus mais il ne peut y avoir qu'un seul investigateur principal par projet de recherche à partir des données du registre.
23. Le premier signataire de chaque publication (article, communication orale ou affichée) qui provient du registre est l'investigateur principal responsable du travail en question.
24. Le dernier signataire de chaque publication (article, communication orale ou affichée) qui provient du registre est le président de la SMMAD.

25. L'ordre d'apparition des noms des co-investigateurs se fera en fonction du nombre des patients recrutés. En cas d'ex-quo, les noms seront cités par ordre alphabétique ou par ancienneté.
26. L'investigateur principal ne peut publier les données avant de valider l'ordre des signataires par le comité scientifique du registre.
27. En cas de non acceptation de l'ordre de publication ou le refus de signer comme auteur par un des participants dans un délai de 2 semaines, la publication sera faite après exclusion de ses données.
28. Aucun split (division) des données ne sera accepté pour les travaux émanant du registre. Ce qui veut dire que les données de la fiche d'exploitation d'un travail donné seront publiées toutes en 1 seul article pour un travail scientifique donné. (exemple : Il est interdit de publier une partie des données dans 1 revue et l'autre moitié dans une autre)
29. Chaque gastroentérologue ou service universitaire reste propriétaire de ses données mais ne peut en aucun cas publier dans les mêmes thématiques émanant du registre (split des données) sauf pour des travaux de thèse locaux ou de communications dans des congrès nationaux.
30. En cas de proposition de nouvelles études émanant du registre, le projet doit être validé par le comité scientifique du registre.
31. Chaque membre du comité scientifique qui propose un travail, il en est automatiquement l'investigateur principal, une fois accepté par le comité scientifique.
32. Le comité scientifique peut intervenir pour répartir de manière équitable les travaux scientifiques pour que l'ensemble des membres du comité soient responsables d'au moins 1 travail.
33. Le comité scientifique doit assurer au moins 1 publication par an.

34. En attendant la constitution du comité scientifique du registre, la première publication du registre concernera :
Les données épidémiologiques nationales des MICI et
l'investigateur principal est : Pr W. BADRE

Nom-Prénom :

Date :

Signature :