

CHARTE EPICARD

Par la présente, je déclare officiellement mon intention de participer au registre EpiCard et prends acte que celui-ci a considéré recevable ma participation au projet EpiCard en raison de mon activité de chirurgie cardio-vasculaire et de la nature du ou des établissements dans le(s)quel(s) j'exerce.

Je m'engage à saisir de manière « *honnête et complète* » sur le site dédié :

- **De façon obligatoire**, les données des patients opérés d'une pathologie cardiaque ou vasculaire majeure (coronarienne, valvulaire, aortique, rythmique, tumorale ...), avec ou sans CEC.,
- **De façon optionnelle**, toute autre rubrique de patients que j'aurai préalablement choisie de déclarer.

Je reconnais être informé(e) que les données saisies localement sont cryptées afin que les noms des patients disparaissent de la base nationale.

Je m'engage à faire savoir par tout moyen à mes patients, que leurs données sont recueillies pour être exploitées de façon totalement anonyme à des fins épidémiologiques, qu'ils y ont accès sur simple demande et qu'à tout moment ils peuvent en demander le retrait sans que cela ne modifie en rien la qualité de leur prise en charge. [EPICARD Informations au patient](#)

Je m'engage à assurer une veille sur la qualité et la complétude du recueil et de la mise à jour des données de ma base locale.

Je m'engage à confronter périodiquement mes données personnelles à celles issues de la base nationale dans le but d'évaluer mes pratiques professionnelles.

J'accepte la réalisation d'audits de ma base locale par le Comité Scientifique CTCV au cours desquels des dossiers de patients seront tirés au sort et analysés dans le but de s'assurer de la conformité des données EpiCard avec celles du dossier clinique.

Je reconnais être informé(e) que toute interruption de saisie « *sans raison impérieuse* » pendant une période continue de plus de deux mois, suspend mon droit d'accès aux données nationales.

Je reconnais être informé(e) des différentes options d'exploitation de la base de données nationale EpiCard :

- Soit à l'initiative du Comité Scientifique CTCV : les analyses épidémiologiques seront alors communiquées aux chirurgiens CTCV à l'occasion des journées annuelles de formation.
- Soit à l'initiative d'un chirurgien CTCV : à la condition expresse qu'il « *participe activement* » au registre et à l'exception de toute autre personne physique ou morale.
- Soit enfin, à l'initiative de nos tutelles.

Je reconnais être informé(e) que le porteur d'un projet scientifique fondé sur l'exploitation des données nationales de la base EpiCard doit solliciter préalablement l'approbation conjointe du Comité Scientifique CTCV (CS) et du Comité d'Ethique et de la recherche clinique (CERC). Si le CS juge la pertinence scientifique des objectifs et méthodes du projet, le CERC est lui chargé d'apprécier sa conformité au cadre réglementaire en vigueur en matière de recherche clinique.

Je reconnais être informé(e) qu'il existe des [règles de publication des travaux](#) exploitant des données issues de la base de données nationale EpiCard avec notamment l'obligation de mentionner leur origine.

Je reconnais avoir pris connaissance de la charte de fonctionnement ci-dessus et y adhérer pleinement et qu'elle est susceptible de changer en raison des progrès techniques, scientifiques et des évolutions réglementaires dans le domaine.

A réception de la signature de cette charte, je recevrai les codes d'accès personnels (identifiant et mode passe) que je m'engage à ne jamais diffuser.

Ce contrat qui n'a pas de limite de temps, peut prendre fin

- Sur simple demande du participant (secretariat@cnp.sfctcv.org),
- Si le CS estime après audit des données locales du centre, qu'elles n'ont pas la qualité requise,
- Ou si la base de données EpiCard cesse de fonctionner.

Charte à adresser par courriel à : secretariat@cnp.sfctcv.org

Date :

Nom Prénom :

Signature :