

# **PROJET GRENAT**

## **(Groupe Registre Epilepsie National)**

### **1- Présentation et objectifs du GRENAT**

#### **1-1 : Présentation du GRENAT**

GRENAT (Groupe Registre Epilepsie National) est le projet de mise en réseau, par le biais d'Internet, de médecins (neurologues, neurochirurgiens, neuropédiatres...) impliqués dans le suivi et la prise en charge de patients avec épilepsie. Il suppose la mise en place d'un 'registre' informatique, c'est-à-dire une base de données permettant aux praticiens de répertorier leurs patients selon quelques grandes caractéristiques de leur épilepsie (type de crises, syndrome, étiologie, traitement,..). Ce registre informatique sera le support d'études prospectives et rétrospectives multicentriques, en permettant d'identifier rapidement les profils de patients concernés par lesdites études.

Le projet GRENAT sera dirigé par l' « Observatoire de l'épilepsie », association loi 1901, en partenariat avec la FFRE (Fondation Française pour la Recherche sur l'Épilepsie).

Participer au GRENAT nécessite d'adhérer à l'Observatoire de l'épilepsie et d'accepter les conditions de fonctionnement du GRENAT en signant la charte jointe.

Les rôles respectifs du GRENAT, de l' « Observatoire de l'épilepsie » et de la FFRE sont définis dans les statuts et le règlement intérieur de l'Observatoire de l'Épilepsie et dans la convention de partenariat avec la FFRE.

#### **1-2 : Objectifs du GRENAT**

L'objectif principal du GRENAT est d'améliorer la coopération entre les équipes en vue de travaux multicentriques aboutissant à des études de haut niveau de preuve.

GRENAT a ainsi une double finalité :

a/ Scientifique et épidémiologique, avec constitution de cohortes sélectionnées, concernant, entre autres, des pathologies rares, éparpillées sur le territoire. GRENAT peut « accueillir » tout type d'étude dans le domaine de l'épilepsie, sans limitation: épidémiologique, nosologique, thérapeutique, co-morbidité, problèmes psychosociaux, institutionnels...

b/ Coordination des interventions médicales autour de divers types d'études prospectives (ex : suivi de cohorte ou protocole thérapeutique avec plusieurs bras comparatifs), permettant ainsi une harmonisation du recueil des données et des traitements.

Cette harmonisation dans la prise en charge et le suivi des patients à l'occasion des études cliniques pourrait permettre de surcroît d'établir des règles de bonnes pratiques cliniques, voire des recommandations basées sur des preuves scientifiquement établies par les études.

Dans cette double optique, la mise en place du GRENAT doit intéresser une base très large de praticiens, quel que soit le cadre de leur activité, libérale, hospitalière, hospitalo-universitaire ou en institution.

## **2- Méthodes**

Le but est de mettre en place un registre national informatique anonymisé des patients épileptiques. Ce registre national sera alimenté par les registres personnels des différents médecins participant au projet. Registres personnel et national répondront à tous les critères de la CNIL, de sécurité informatique, de cryptage et de sauvegarde des données.

### **2.1 Etablissement d'un Registre Personnel et d'Espaces Privatifs Informatisés**

Après enquête, il apparaît que les rares bases de données établies par quelques praticiens et centres souffrent d'une hétérogénéité qui empêche leur mise en commun. De plus, de nombreux médecins ne disposent pas de base de données leur permettant de retrouver leurs patients selon quelques critères simples (diagnostic étiologique, syndrome etc).

La première étape consiste donc à créer un outil informatique, commun à tous les praticiens, leur permettant de répertorier leurs patients.

La viabilité du projet est dépendante de la possibilité d'intégrer l'utilisation du registre dans l'activité professionnelle déjà chargée des praticiens. Le cahier des charges de cet outil informatique comprend donc nécessairement des critères de simplicité, accessibilité, convivialité, rapidité de prise en main et d'utilisation. Chaque patient sera identifié par une fiche signalétique comportant un nombre restreint d'items essentiels et complétée par une fiche de suivi également très simple (pouvant être remplie en 2-3 minutes lors d'une consultation par le médecin lui-même ou par sa secrétaire par l'intermédiaire des fiches papier).

Le registre personnel de chaque praticien sera localisé virtuellement au sein d'un Espace Privatif Informatisé (EPI). Le praticien pourra y accéder par Internet via un code d'accès qui lui sera propre. Il y rentrera les données de ses patients.

Cet EPI restera un outil personnel du médecin. Il ne pourra être visible par d'autres membres du GRENAT, de la FFRE ou de l'Observatoire de l'épilepsie, ni être disponible sur quel que site ou réseau que ce soit.

### **2.2 Constitution du Registre National :**

Les EPI seront recensés par un numéro d'identification sur un site national dédié à GRENAT. Une partie des données sera extraite de chaque registre personnel des différents adhérents et alimentera le 'registre national' sous forme anonymisée. Ce registre national n'aura qu'une vocation de « recensement » et ne permettra pas d'études sur ses seules données, car les données visibles y seront trop générales. Il permettra simplement aux différents adhérents de localiser facilement les cas intéressants à intégrer dans son étude.

### **2-3 Organisation des études**

Chaque médecin ou équipe médicale acceptant la charte et participant au GRENAT peut être à l'initiative d'une étude ; il sera alors chargé d'élaborer son projet. Tout type d'étude de recherche clinique pourra être réalisé (suivi de cohorte, thérapeutique avec ou sans randomisation...). Le projet sera soumis pour acceptation à une commission « études » composée des membres du GRENAT et de la FFRE et éventuellement d'experts extérieurs. L'auteur de l'étude fera ensuite un appel à collaboration en se servant du registre national, et il créera ensuite un réseau de confrères participant à son étude. Un fichier informatisé de recherche clinique (e-CRF) sera alors créé pour l'étude, indépendamment du registre national, et

sera accessible à l'ensemble des médecins participants. Les données seront recueillies par les praticiens participant à l'étude puis transférées et collectées sous forme anonymisée.

L'auteur de l'étude sera l'investigateur principal et aura à charge de dépouiller seul ou avec l'équipe de son choix ses résultats.

### **3- Participants et Financement**

#### **3-1 Administration Gestion**

GRENAT est géré conjointement par :

. L'Observatoire de l'Epilepsie, association de médecins spécialistes impliqués dans la prise en charge de patients avec épilepsie,

. La Fondation Française pour la Recherche sur l'Epilepsie, reconnue d'utilité publique, qui assure par délégation la gestion administrative et financière de GRENAT.

L'Observatoire et la FFRE sont liés par une convention de partenariat définissant notamment le rôle, la composition, et le fonctionnement des différentes commissions ou groupes de travail de GRENAT détaillés dans les statuts et le règlement de « l'Observatoire de l'épilepsie ».

#### **3-2 Fonds**

Ils seront recueillis, notamment, auprès des laboratoires de l'industrie pharmaceutique par des contrats de parrainage ou de mécénat, ainsi que par tous autres moyens (cotisations d'adhésion à l'Observatoire de l'épilepsie, appels d'offres, dons pour la recherche, prix, PHRC, etc..). L'Observatoire de l'épilepsie et la FFRE auront à charge d'élaborer conjointement la stratégie de communication afin de promouvoir le GRENAT et d'obtenir ainsi les soutiens financiers nécessaires.

Les fonds serviront à couvrir les frais de fonctionnement administratif, financier et technique de l'Observatoire de l'épilepsie et du GRENAT, notamment en ce qui concerne l'élaboration et la maintenance de l'outil informatique. Ils permettront également de créer un fond d'aide aux études qui aura la vocation spécifique d'aider les praticiens à mener à bien leur étude (création d'e-CRF, financement d'un ARC-assistant de recherche clinique...). Toutefois, cette aide financière ne pourra être attribuée à un praticien donné qu'après vote au sein de l'Observatoire de l'épilepsie. Cette décision d'aide sera donc indépendante de l'acceptation de l'étude par l'Observatoire. Chaque membre du GRENAT à l'initiative d'une étude devra donc rechercher les moyens de financement de son étude.

## CHARTRE DU FONCTIONNEMENT DU GRENAT

Cette chartre correspond aux **engagements** que prennent les participants au projet GRENAT.

Chaque participant déclare avoir pris connaissance du Projet GRENAT tel que décrit ci-dessus et s'engage :

- ⇒ à adhérer à l'Observatoire de l'Epilepsie,
  - ⇒ à être à jour de ses cotisations,
  - ⇒ à rentrer les données régulièrement dans le registre,
  - ⇒ à participer à certaines études multicentriques, pour lesquelles il(elle) est concerné(e),
  - ⇒ à répondre (positivement ou négativement) à tout « appel à projet » émanant d'un investigateur,
  - ⇒ à adhérer aux principes, qui sont ceux reconnus aujourd'hui par la plupart des grands journaux internationaux : ne peuvent prétendre être auteurs d'une publication scientifique que les personnes dont la contribution est significative, c'est à dire celles qui ont assuré l'initiative d'une étude, la collecte pratique des données et leur analyse, et la rédaction du travail. Le fait de contribuer au registre, de participer à sa mise en place ou d'en assurer la gestion, ne justifie pas l'association à une publication à ce seul titre,
  - ⇒ à ne pas fournir aux Laboratoire Partenaires et à quel que laboratoire de l'industrie pharmaceutique que ce soit de données émanant du registre national.
- L'acceptation de cette chartre donne accès aux services suivants :

- ⇒ fourniture d'un Espace Privatif Informatisé avec n° d'identification – assistance dans la mise en place,
- ⇒ accès au registre national
- ⇒ participation aux études multicentriques du GRENAT
- ⇒ initiation d'études multicentriques basées sur la population du registre.

### **L'acceptation de la présente chartre implique :**

- la poursuite des objectifs tels qu'ils sont définis ci-dessus
- la contribution effective avec l'utilisation régulière et systématique du registre et du recueil des données
- l'acceptation des principes définis ci-dessus concernant la propriété des publications scientifiques
- l'adhésion à l'association 'Observatoire de l'épilepsie'.

Je, soussigné(e) ..... déclare accepter cette chartre et s'engage à la respecter.

Date

Signature

Prénom et nom .....

Qualité.....

Adresse e-mail .....

Adresse postale.....