

Charte d'utilisation du Trauma Registry of Acute Care (TRAC)

Table des matières

1	Objet du règlement.....	2
2	But de la collection de données	2
3	Type de base de données.....	2
3.1	Collecte et saisie des données	2
3.2	Critères d'inclusion.....	2
3.3	Lieu et durée de la conservation.....	2
3.4	Standards de qualité et de sécurité et protection de la sphère privée.....	3
3.5	Types de consentement et d'utilisations autorisées	3
4	Direction, responsables et opérateurs	3
4.1	Responsabilités.....	3
4.2	Direction	3
4.3	Comité d'exploitation scientifique.....	3
4.4	Opérateurs	4
5	Collaborations avec les services partenaires.....	4
6	Cadre normatif.....	4
7	Financement.....	5

1 Objet du règlement

Le présent règlement définit les buts, l'organisation et le fonctionnement de la base de données sur les patients traumatisés traités au CHUV, le « Trauma Registry of Acute Care » (ci-après TRAC). Il indique les exigences posées à l'intégration, à la conservation et à la mise à disposition des données pour tout projet actuel ou futur.

2 But de la collection de données

Initialement conçu pour évaluer et améliorer le travail de ses propres équipes en salle de déchoquage, le Service d'Anesthésie du CHUV a mis sur pied le TRAC le 1^{er} janvier 2008. Depuis 2010, le TRAC est subventionné par la direction médicale du CHUV, constituant le socle du projet institutionnel « Filière trauma », une filière prioritaire pour les patients qui ont subi un traumatisme physique sévère et qui ont été acheminés au CHUV. Basé sur les analyses issues du TRAC, la « Filière Trauma » vise à optimiser l'organisation et la qualité de la prise en charge des patients traumatisés avec le but de diminuer la mortalité et la sévérité des séquelles post-traumatiques. En outre, le TRAC peut servir à la recherche et la comparaison de la qualité de nos prestations avec d'autres hôpitaux, au niveau national ou international.

3 Type de base de données

Au vu des buts pour lesquels il a été créé, le TRAC se définit comme une base de données clinique.

3.1 Collecte et saisie des données

Le TRAC consiste en une base de données standardisée et adaptée aux recommandations européennes¹, regroupant les données épidémiologiques et cliniques saisies lors de toutes les étapes parcourues par le patient victime d'un traumatisme, depuis l'appel des secours jusqu'à son départ du CHUV, en passant par la salle de déchocage, la salle d'opération, le séjour aux soins intensifs et en division,.

La majorité des données, environ 70% en 2013, est saisie manuellement à partir des dossiers électroniques de patients par une infirmière spécialement formée à cette tâche (data-manager). La partie restante est automatiquement entrée dans le TRAC via des liens informatiques avec des bases de données institutionnelles. La codification du type et de la sévérité des lésions est effectuée d'après les standards internationaux « AIS 2008 » par une codificatrice certifiée par l' « Association for the Advancement of Automotive Medicine « AAAM »².

3.2 Critères d'inclusion

Le TRAC inclut tous les patients victimes d'un trauma physique amené en urgence en salle de déchocage du CHUV. A partir du premier janvier 2014, le TRAC inclura tous les patients avec un traumatisme sévère (ISS>15) et/ou avec un trauma crânien sévère, défini par un code AIS ≥ 3 au niveau cérébral, acheminés au CHUV. Cette modification est introduite dans le but d'être conforme aux critères d'inclusions défini par le Traumaregistre Suisse (STR) qui sera fonctionnel à partir de 2014.

3.3 Lieu et durée de la conservation

La collecte de données dans le cadre du TRAC a commencé le 1^{er} décembre 2008 et est un processus continu. Les données contenues dans le TRAC sont comme les dossiers patients informatisés conservées sur le serveur institutionnel pour une durée indéterminée.

¹ The Utstein template for uniform reporting of data following major trauma : a joint revision by SCANTEM, TARN, DGU-TR and RITG. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2008 Aug 28 ;16(1) :7

²Committee on Medical Aspects of Automotive Safety. Rating the severity of tissue damage. I. The abbreviated scale. JAMA. 1971; 215(2):277-80. doi:10.1001/jama.1971.03180150059012

3.4 Standards de qualité et de sécurité et protection de la sphère privée des patients

Les données sont conservées de manière à prévenir l'accès de tiers non autorisés, les risques de perte, de destruction et d'altération suivant le modèle de sécurité pour les données institutionnels. Les données étant saisies sous forme nominative, la base de données TRAC est soumise aux mêmes standards de protection de données que les dossiers patients. Toute extraction demandée par des partenaires sera fournie de manière anonymisée avec comme seul identifiant le numéro TRAC, propre à chaque patient. Seuls les responsables TRAC ont accès à la clé d'anonymisation.

3.5 Types de consentement et d'utilisations autorisées

Le TRAC a été créé dans un but clinique, structurel et de contrôle de qualité. Le consentement du patient à la conservation de données le concernant résulte par conséquent implicitement du consentement qu'il a donné à l'acte médical (diagnostic ou traitement) qui a justifié leur récolte.

4 Direction, responsables et opérateurs

4.1 Responsabilités

La base de données TRAC a été créée par la Dresse C. Heim, cheffe de clinique du Service d'Anesthésiologie. La Dresse C. Heim, dont le rôle de coordinatrice trauma a été confirmé par la direction générale du CHUV, est responsable de la constitution, de la maintenance et de l'exploitation du TRAC, notamment de la collecte, de l'intégration, du stockage et de la mise à disposition des données contenues dans le registre. Sous sa direction travaillent :

- Une data-coordinatrice : Responsable du contrôle de qualité des données, des rapports d'activité et de performance ainsi que de l'interface avec le département des Services informatiques (DSI)
- Une data-manager : Responsable de la saisie des données et du suivi des dossiers
- Une codificatrice : Responsable de la codification des lésions traumatiques suivant les standards AIS/ISS

4.2 Direction

En phase projet : la direction du TRAC se compose du responsable du TRAC, la Dresse C. Heim, du chef du service d'anesthésiologie CHUV, le Prof. Christian Kern et du Directeur médical du CHUV, le Prof. Jean-Blaise Wasserfallen (en phase d'exploitation, du coordinateur de la filière). Ensemble, avec le comité de pilotage (plus tard le comité de suivi) de la filière trauma, ils assument la direction stratégique et opérationnelle du TRAC en veillant au bon déroulement, au respect des droits du patient et à la conformité des activités du TRAC en respectant le but pour lequel il a été conçu.

En cas de désistement du responsable du TRAC, il appartient aux membres de la direction TRAC de proposer un successeur, pour validation par le Comité de pilotage (de suivi).

4.2.1 Comité de pilotage/suivi de la filière trauma

Prof. N. Demartines, médecin chef de service de chirurgie viscérale
Prof. A. Farron, médecin chef du service d'orthopédie et traumatologie
Prof. Ph. Jolliet, médecin chef de service de médecine intensive adulte
Prof. C. Kern, médecin chef du service d'anesthésiologie
Prof. B. Yersin, médecin chef du service des urgences
Prof. J.-B. Wasserfallen, Directeur médical

4.3. Comité scientifique

Le comité scientifique est composé d'un groupe de cliniciens avec un intérêt déclaré et des connaissances avancées dans la matière « trauma »:

- PD Dr. J. Bloch Pasche, Médecin associé, Neurochirurgie
- Dr. O. Borens, Médecin-chef, Orthopédie
- Prof. A. Denys, Médecin-chef, Radiologie

- Dr. C. Heim, médecin associée DIM/ cheffe de clinique Anesthésiologie, responsable du Traumaregistre
- Dr. M. Oddo, Médecin adjoint, SMIA
- Dr. M. Pasquier, Médecin associé, Urgences
- Dr. S. Schmidt Kobbe, Médecin adjoint, Radiologie
- PD Dr. P. Schoettker, Médecin associé, Anesthésiologie
- Dr. T. Zingg, Chef de clinique, Chirurgie viscérale
- PD Dr. O. Dormond, chef de clinique de recherche en Chirurgie viscérale
- Dr. R. Davenport, Clinical Research Fellow, Queen Mary University Hospital, London

Ces personnes sont également tous membres du GT Trauma, à l'exception des deux conseillers externes, PD Dr. O. Dormond et le Dr. R. Davenport.

Le Comité scientifique est compétent pour se prononcer sur les demandes de mise à disposition et de transmission des données contenues dans le TRAC. Ce comité scientifique est tenu au respect du cadre légal, des directives médico-éthiques, des règles de l'art et de bonnes pratiques, ainsi que du respect des principes de l'éthique médicale. Il applique la bonne application des règles d' « authorship » suivant les guidelines de l' « International Committee of Medical Journal Editors »² pour toute communication scientifique résultant du traitement des données du TRAC. En cas d'échec de consensus parmi les membres du comité scientifique, ou en cas de conflit, le cas sera traité par le comité de pilotage (de suivi) du TRAC.

4.4. Opérateurs

Dans le cadre du projet « Traumacare CHUV », les personnes suivantes sont impliquées dans la gestion de la base de données sous la responsabilité de la Dr. C. Heim (état au 1 septembre 2013) :

- Dr. Francesca Bosisio, Cheffe de projet « Trauma Network Romandie »
- Mme Audrey Carel, Data-coordinatrice « TRAC » et « Trauma Network Romandie »
- Mme Fabienne Ruefli, Data-manager TRAC
- Mme Aleksandra Chervet, Codificatrice AIS/ISS « Trauma Network Romandie »

Sur le plan éthique, toutes ces personnes ont reçu un avis favorable du Président de la Commission cantonale d'éthique de la recherche du Canton de Vaud (Protocole 66/13) leur permettant l'accès aux données médicales de patients dans le cadre de ce registre.

5 Collaborations avec les services partenaires

Les données du TRAC sont comme tout dossier patient une propriété institutionnelle. Ainsi, tous les services du CHUV sont encouragés à utiliser cette collecte de données et à projeter des études basées sur l'analyse de données issues du registre.

Tout projet d'étude prévoyant l'utilisation de données du Traumaregistre CHUV est soumis à la commission scientifique TRAC sous la forme d'une esquisse de protocole. La commission se prononce de manière consensuelle sur sa faisabilité, la pertinence de la question de recherche et de la méthodologie de l'étude et propose, le cas échéant, des suggestions d'amélioration du protocole.

6 Cadre normatif

Le cadre légal et éthique applicable au TRAC résulte des exigences découlant du droit fédéral et cantonal, ainsi que des directives médico-éthiques, des règles de l'art et de bonnes pratiques applicables en matière de soins médicaux. Il a également été soumis et approuvé par le président de la commission d'éthique de la recherche clinique et au directeur médical, dans le cadre de la procédure institutionnelle liée à l'autorisation générale de la levée du secret médical dont le CHUV est titulaire.

² <http://www.icmje.org>

7 Financement

Depuis 2010, le financement du TRAC est assuré dans le cadre du projet « Filière Trauma » par la Direction médicale du CHUV. En phase d'exploitation, il sera géré par le service d'origine du coordinateur de la filière trauma. Les données conservées dans le TRAC ne font en soi l'objet d'aucune commercialisation.