

Estatutos y Acuerdo Para la Base de Datos

El presente Acuerdo se establece entre el Comité de Dirección de la MFM y:

El Doctor _____ (Médico referente)

en _____ (dirección del Servicio)

El Comité de Dirección se compone de miembros titulares y de miembros asociados

www.mfm-nmd.org/participez/comite

El Comité de Dirección define las condiciones de la entrada de datos en la base de datos.

El Comité de Dirección garantiza el uso de los datos de esta base a fines de publicaciones científicas. Todo uso de datos parciales o completos de la base de datos estará sujeto a la aprobación del Comité de Dirección. La explotación científica de la base de datos se hará por entrega de proyectos al Comité de Dirección y será necesaria su aceptación antes de su comienzo.

El Comité de Dirección se reúne al menos una vez al año.

El Comité de Dirección se reserva el derecho de no volver a convocar a una persona o un centro por no respetar los estatutos de la base de datos. Las decisiones del Comité de Dirección se toman por unanimidad.

El tutor es la persona que avala la integridad de los datos de la base y su buen funcionamiento. De hecho, es el interlocutor privilegiado de los usuarios y también del administrador de la base de datos.

Dada su importancia, este cargo debe estar representado dentro del Comité de Dirección y debe ser una persona que se comprometa durante un periodo mínimo de dos años. El tutor debe ser nombrado por el Comité de Dirección y puede ser relevado del cargo por el mismo Comité si no cumple con sus responsabilidades

Objetivos de la base de datos MFM:

Especificar los resultados descriptivos y evolutivos en las distintas patologías neuromusculares en grupos mas grandes de pacientes. Estudiar la MFM en grupos diagnósticos no explorados en el estudio previo de validación para apreciar el interés de la escala en función de las patologías.

Esta base de datos pretende:

- ✓ permitir la evaluación funcional y la evolución de la enfermedad en los pacientes afectados por la misma
- ✓ recoger el máximo número de resultados para poder describir la historia natural de las distintas enfermedades neuromusculares así como la influencia de las terapias.

- ✓ establecer correlaciones fenotipo-genotipo gracias al enlace de la base de datos MFM con el sistema UMD (Universal Mutation Database). Las UMD Database aportan información anónima via internet de todas las mutaciones identificadas en ciertas patologías.
- ✓ validar la MFM en nuevas patologías distintas que las exploradas inicialmente en el estudio preliminar de validación y en nuevos cortes de edades, y no como hasta ahora, entre 6 y 60 años
- ✓ incrementar el número de datos de pacientes y patologías incluidos en estudios de validación iniciales

El Comité de Dirección ha depositado una declaración normal a la Comisión Nacional de Informática y Libertades para la creación de la base de datos. El tratamiento de los datos se hará en acorde con la declaración de conformidad a la metodología de referencia (realizada por la Asociación Instituto de Miología)

Procedimiento de acceso a la base de datos

Esta previsto que el acceso esté limitado a las personas autorizadas por el Comité de Dirección.

El acceso se da, después de la apertura de una cuenta, a los fisioterapeutas y médicos (u otro interventor autorizado por el Tutor) del centro acreditado que realiza las MFM. La apertura de una cuenta será concedida después de la firma de los estatutos de funcionamiento por un responsable de la actividad.

El acceso se hará por un número de usuario y una contraseña. Las personas que tienen estos códigos de identificación deben ser conocidas por el Tutor.

Recogida y gestión de datos

Se recomienda al Médico referente entregar al paciente o a su representante legal una nota de información y, si es posible, recoger su consentimiento escrito para que los datos recogidos durante la MFM puedan ser informatizados. El médico referente asegura que el Paciente o su representante legal ha sido informado de:

- ✓ la naturaleza de los datos recogidos y de su confidencialidad
- ✓ los objetivos de la base de datos MFM
- ✓ los derechos de acceso y de rectificación del paciente o de su representante legal de los datos que le conciernen, en conformidad con los Artículos 39 y 40 de la Ley del 6 de Enero 1978 sobre Informática, ficheros y libertades, modificada por la Ley (n° 2004-801 del 6 de Agosto 2004) así como la manera práctica en la que puede ejercer dichos derechos de acceso y rectificación (por el médico de su elección)

El Tutor de la base de datos MFM y el Asistente de Investigación Clínica podrán, después de haber informado el médico referente y bajo secreto profesional, acceder a los documentos y a los ficheros electrónicos con el fin de asegurarse de la calidad de recogida de los datos.

Cada centro tiene acceso a sus propios datos. El médico referente puede libremente publicar sus propios resultados con fines científicos. Todo médico referente que deseara publicar en un tema preciso y que necesitara para ello extraer datos de otros médicos referentes debe solicitarlos directamente al Comité de Dirección, que transmitirá la solicitud a los distintos médicos que hubieran creado dichos datos. El procedimiento será el mismo para toda ptra demanda de análisis solicitada por organismos u otras personas exteriores a la base de datos.

En caso de publicaciones la base de datos MFM deberá ser reconocida como la fuente de los datos, y los médicos que hubieran contribuido a los datos analizados deberán figurar en el trabajo. Será el Comité de Dirección el que evaluará y aprobará las comunicaciones orales y artículos científicos sobre los datos de la MFM.

Participación en el grupo de estudio MFM :

Los médicos que hayan firmado los estatutos y los fisioterapeutas asociados que aportant datos a la base de datos MFM forman parte del grupo de estudio MFM. Los miembros de dicho grupo aparecen en la página web www.mfm-nmd.org.

En las publicaciones, el "grupo de estudio MFM" aparece en los autores. El nombre de los miembros del grupo se menciona en las publicaciones orales y escritas

FIRMAS:

Médico referente: Dr: _____

Fecha: __/__/__

Firma:

Nombres de los fisioterapeutas asociados:

Para el Comité de Dirección de la MFM:

Apellidos _____ Nombre _____

Fecha: __/__/__

Firma:

Envíe este documento firmado a la Dra. Christine Payan, tutora de la base de datos MFM, por:

correo electrónico a christine.payan@psl.aphp.fr

dirección postal: Dr Christine Payan
Département de Pharmacologie Clinique
Hôpital Pitié-Salpêtrière Bat. La Force
47 bd de l'Hôpital
75651 Paris Cedex 13 France

tel 33 (0) 1 42 16 16 67

fax 33 (0) 1 45 86 52 76

Usted recibirá las instrucciones para conectarse a la base de datos MFM