

LISTE DE CONTRÔLE

1 Conception d'un registre

1.1	Les arguments exposant la nécessité du registre sont présentés (importance clinique, importance de santé publique).	
1.2	Le but, le mandat (mission) et l'utilité du registre sont décrits explicitement : a) pour les patientes et patients b) pour toutes les autres parties prenantes	
1.3	Les conditions-cadres juridiques sont clarifiées.	
1.4	L'intégration nationale et internationale du registre est clarifiée.	
1.5	Les responsables du financement et les éventuels liens et conflits d'intérêts sont présentés de manière transparente.	
1.6	La conception et le financement à long terme sont assurés, un concept de financement a été établi.	
1.7	Les objectifs et les tâches du registre sont clairement définis.	
1.8	L'organisation du registre est clairement présentée dans un concept/règlement.	

2 Compétences relatives à la gestion du registre

<p>2.1 Les compétences des gestionnaires du registre correspondent aux objectifs.</p>	
<p>2.2 Les compétences spécialisées sont assurées (compétences méthodologiques, expérience clinique dans le domaine concerné).</p>	
<p>2.3 Les compétences techniques sont garanties (conception du registre, processus, logistique, qualité et sécurité de la banque de données).</p>	

3 Protection et souveraineté des données

<p>3.1 Un concept de protection des données règle toutes les mesures requises pour le respect des dispositions légales (fédérales et cantonales) en matière de protection des données. Un règlement des données a été établi pour régler les aspects suivants :</p>	
<p>a) Protection de la personnalité : description des procédures d’anonymisation et de cryptage des données, information aux patients, consentement et droit de consulter les données, marche à suivre en cas de rétractation et conservation des données.</p>	
<p>b) Sécurité technique des données.</p>	
<p>c) Accès aux données/souveraineté des données/droit de consulter et droits d’accès/utilisation des données par des tiers.</p>	

4 Collecte des données

4.1 Les variables à collecter sont clairement définies et correspondent aux objectifs.

4.2 Les structures techniques sont adéquates et évolutives.

4.3 Le rattachement à des données administratives/officielles, à savoir la possibilité d'intégration dans les systèmes informatiques des cliniques (interopérabilité) est garantie.

4.4 Un diagramme de flux de données a été établi et décrit de manière compréhensible le relevé, la transmission et le traitement des données.

5 Assurance-qualité

5.1 Un concept de validation y c. procédure d'examen périodique a été établi et garantit le maintien de la qualité des données.

5.2 Pour les rapports standardisés (p. ex. comparaisons d'hôpitaux), un concept d'évaluation et de publication décrit précisément l'analyse des données, les principaux indicateurs et la présentation des résultats.

5.3 Les analyses comparatives sont encouragées.

6 Utilisation des données

6. Les résultats sont communiqués régulièrement et rendus publics.

6.2 La réutilisation des données est rendue possible, notamment pour les domaines de la qualité, de la recherche et de la santé publique.

7 Changement d'objectif et suppression du registre

7.1 L'adéquation des objectifs et des tâches du registre est évaluée périodiquement.

7.2 La procédure en cas de changement d'objectif est réglée.

7.3 La procédure en cas de suppression du registre est réglée.

Septembre 2023, Version 2.1

ÉDITEURS :

