

ACTE REGLEMENTAIRE AUTORISANT UN SYSTEME DE GESTION INFORMATISE D'UNE BASE DE DONNEES POUR LA COLLECTION NATIONALE DE CARCINOMES HEPATOCELLULAIRES

Le directeur de l'Unité INSERM 330 « Epidémiologie, Santé Publique et Développement »

Vu

- la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- le décret n° 78-774 du 17 juillet 1978, modifié par les décrets n° 78-1223 du 28 décembre 1978 et n° 79-421 du 30 mai 1979, et n° 80-1030 du 18 décembre 1980
- l'avis de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, numéro 814253 en date du 15 octobre 2002

décide :

Article 1

Il est créé à l'INSERM U330, sous la responsabilité du Prof. Roger SALAMON, un traitement de données nominatives dénommé :

« Collection Nationale de Carcinomes Hépatocellulaires »

dont les finalités sont les suivantes :

- constituer une base de données médicales
- organiser la gestion et traçabilité des échantillons prélevés à partir des pièces opératoires

Article 2

Les catégories d'informations recueillies enregistrées sont les suivantes :

- Identité : deux premières lettres du nom et du prénom, date de naissance
- Origines raciales : pays d'origine du père et de la mère
- Habitudes de vie : consommation de tabac et alcool
- Santé : fiches médicales concernant les données cliniques, anatomo-pathologiques et de suivi, ainsi que l'information concernant les prélèvements de la pièce opératoire

Article 3

Les destinataires de ces informations sont les chercheurs participant aux différentes études.

Article 4

Le droit d'accès prévu par l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 s'exerce auprès des Médecins Investigateurs Coordonnateurs du Projet.

Article 5

Le directeur de l'unité INSERM 330 et les médecins responsables sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution du présent acte réglementaire qui sera publié dans le site internet destiné à cette collection (chc.isped.u-bordeaux2.fr).

Fait à Bordeaux, le 15 octobre 2002

Roger Salamon
Directeur de l'INSERM U330