

Charte de bon usage de l'utilisation du site DIFTEC®

La présente charte a pour objet de définir les conditions d'accès et les conditions générales de fonctionnement du logiciel DIFTEC® accessible sur le site diftec.net / diftec.fr.

Pour accéder au service DIFTEC®, les utilisateurs doivent s'engager sur les termes de la présente charte.

Présentation du projet DIFTEC® et objectifs:

DIFTEC® est un logiciel accessible gratuitement à partir du site diftec.fr ou diftec.net et est destiné aux professionnels de santé hospitaliers. Cet outil a pour finalité l'évaluation des pratiques diagnostiques et thérapeutiques des infections à *Clostridium difficile* au niveau des établissements de santé.

Ce logiciel donne la possibilité aux utilisateurs d'analyser leurs données localement mais également de regrouper leurs données anonymisées avec d'autres centres qui le souhaitent pour effectuer des analyses spécifiques, régionales voir nationales. Chaque utilisateur reste responsable de vérifier l'exactitude de l'analyse des résultats produits par le logiciel.

Le projet DIFTEC® s'inscrit dans une démarche qualité d'échanges et d'amélioration des pratiques de soins.

DIFTEC® est piloté par un comité scientifique national d'experts et a reçu le soutien de la Société Française de Microbiologie (SFM), de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) et de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H).

Cette initiative est soutenue financièrement par le laboratoire Astellas Pharma, qui est propriétaire du logiciel mais n'a pas accès aux données saisies dans l'outil et ne génère aucune analyse à partir de celles-ci.

Le projet DIFTEC® a reçu l'autorisation de la CNIL (Décision DE-2015-081 - Traitements de données à caractères personnel de santé à des fins d'évaluations ou d'analyse des pratiques et des activités de soins et de prévention relevant de la procédure des articles 62 à 66 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée). Les données des patients sont traitées de telle sorte que les personnes ne peuvent être identifiées.

Conditions d'inscription et d'utilisation du portail DIFTEC®:

Le portail diftec.fr ou diftec.net est exclusivement réservé aux professionnels de santé hospitaliers. Chaque centre hospitalier reste propriétaire et responsable des données de santé renseignées dans DIFTEC®. Le partage de ses données avec un autre centre (accès en visualisation) est sous sa seule responsabilité.

L'inscription est gratuite et est soumise à validation. Les critères de validation de l'inscription sont : être un professionnel de santé ; travailler dans un établissement de santé ; l'établissement n'est pas déjà représenté dans DIFTEC® (un seul compte par établissement).

L'utilisateur s'engage à :

- accepter que ses coordonnées (Nom, Prénom, Etablissement, Ville, Pays) soient visibles des autres utilisateurs du portail DIFTEC® et de la société Astellas Pharma.

- accepter de pouvoir être contacté par email par les autres utilisateurs et de recevoir des emails concernant DIFTEC® et son actualité.
- à informer le comité scientifique national de tout projet d'étude multicentrique utilisant DIFTEC®. Le comité scientifique s'assurera de la non-redondance des projets au niveau national sans intervenir dans les projets : ceux-ci restent la propriété de leurs auteurs.
- à informer le comité scientifique national de tout projet de publication écrite (poster, abstract, article ...) ou communication orale publique (congrès ...) utilisant des résultats générés par le logiciel DIFTEC® et à respecter les règles de publication définies par la charte. Les résultats tirés des exploitations de fichiers doivent se présenter uniquement sous la forme de statistiques agrégées afin que les personnes concernées ne puissent pas être identifiées (exigence de la CNIL).
- à informer l'établissement de santé dans lequel il exerce de l'utilisation du logiciel.

Rôles du comité scientifique

- Garantir le contenu scientifique du site DIFTEC® (variables recueillies et analyses automatiques générées)
- Vérifier la non-redondance des projets multicentriques et mettre en relation les centres ayant des projets similaires. Ces projets restent la propriété de leurs auteurs.
- Après avoir été informé par les centres hospitaliers de tout projet de publication utilisant les résultats générés par le logiciel DIFTEC®, le comité scientifique s'assurera que ces résultats se présentent uniquement sous la forme de statistiques agrégées de telle sorte que les personnes concernées ne puissent pas être identifiées (exigence de la CNIL).
- Le comité scientifique s'assurera que les règles de publication définies par la charte soient respectées.
- Le comité scientifique n'a pas vocation à sélectionner / valider les publications mais faciliter la production scientifique.
- Créer, coordonner et mettre en place un Observatoire National des pratiques de soins lors d'infection à *Clostridium difficile* (ICD).
- S'assurer que chaque centre participant à cet observatoire soit mentionné dans toute publication.

Utilisation monocentrique de DIFTEC® :

Dans le cadre d'une utilisation monocentrique de DIFTEC®, le référent du centre s'engage à :

- informer le comité scientifique en cas de publication écrite (poster, abstract, article ...) ou communication orale publique (congrès ...) utilisant des résultats générés par le logiciel DIFTEC®. Cette publication reste la propriété de ses auteurs.
Le comité scientifique s'assurera que les résultats tirés des exploitations de fichiers DIFTEC® se présentent uniquement sous la forme de statistiques agrégées de telle sorte que les personnes concernées ne puissent pas être identifiées (exigence de la CNIL).
Le comité scientifique s'assurera que les règles de publication définies par la charte soient respectées.

Utilisation de DIFTEC® en réseau (hors réseau national)

Pour tout projet d'étude multicentrique utilisant le logiciel DIFTEC®, les référents des centres s'engagent à :

- informer le comité scientifique de ce projet. Le comité scientifique vérifiera la non redondance d'un tel projet au niveau national et informera les auteurs si d'autres projets/études similaires sont déjà menés en France. Il pourra mettre en relation les référents DIFTEC® de ces centres. Le comité scientifique n'interviendra pas dans les projets/études proposés. Ils restent la propriété de leurs auteurs et leur mise en œuvre est sous leur entière responsabilité.
- informer le comité scientifique en cas de publication écrite (poster, abstract, article ...) ou communication orale publique (congrès...) utilisant des résultats générés par le logiciel DIFTEC®. Cette publication reste la propriété de ses auteurs.

Le comité scientifique s'assurera que les résultats tirés des exploitations de fichiers DIFTEC® se présentent uniquement sous la forme de statistiques agrégées de telle sorte que les personnes concernées ne puissent pas être identifiées (exigence de la CNIL)

Le comité scientifique s'assurera que les règles de publication définies par la charte soient respectées.

Utilisation de DIFTEC® dans le cadre de l'Observatoire National d'évaluation des pratiques

Dans le cadre de la participation d'un centre à l'Observatoire National des pratiques, chaque centre s'engage à renseigner tous les épisodes d'ICD dans la base DIFTEC® au minimum 1 mois par semestre. Tous les champs devront être renseignés. Les centres participants acceptent que le comité scientifique visualisent et analysent leurs données.

Chaque centre pourra envoyer les souches de *Clostridium difficile* associés aux épisodes d'ICD renseignés dans l'Observatoire au centre national de référence (CNR) pour une caractérisation. Le CNR s'engage à retourner les résultats de ces caractérisations aux centres participants.

Les résultats de cet observatoire seront transmis par le comité scientifique à tous les centres participants.

En cas de publication des résultats de l'observatoire, chaque centre participant et son référent seront mentionnés.

Règles de publication/ communication et mention de DIFTEC®

Pour tout projet de publication écrite ou de communication orale utilisant les résultats de DIFTEC®, les auteurs en tant qu'utilisateurs de DIFTEC® s'engagent à :

- n'utiliser les données qu'à des fins d'analyse des pratiques et des activités de soins
- informer le comité scientifique
- dans la publication :

- mentionner DIFTEC® comme suit dans le paragraphe Matériel & Méthodes :

"DIFTEC® software was used for capturing, sharing and analyzing data for the purpose of evaluation of care practices in *Clostridium difficile* infections. It is funded by Astellas Pharma France who is the owner. The DIFTEC® project was authorized by the National Commission on Informatics and Liberty (Decision DE-2015-081).

« Le logiciel DIFTEC® a été utilisé pour la capture, le partage et l'analyse des données dans le but de l'évaluation des pratiques de soins dans les infections à *Clostridium difficile*. Il est financé

par Astellas Pharma France qui en est le propriétaire. Le projet DIFTEC® a reçu l'autorisation de la CNIL (Décision DE-2015-081). »

•faire figurer dans le paragraphe approprié (liens d'intérêts éventuels ou autre) la mention suivante

« DIFTEC® software, used for the capture of the data, is owned and funded by Astellas Pharma France. The authors of the publication retain full control of the analysis of the results, the writing and approval of the manuscript. Astellas Pharma was not involved in collection and analysis of the data and has not participated in the redaction the review or the approval of the manuscript.

« Le logiciel DIFTEC® utilisé pour la saisie des données est financé par Astellas Pharma France qui en est propriétaire. Les auteurs de la publication sont responsables, de l'analyse des résultats, de la rédaction et de l'approbation de ce manuscrit. Astellas Pharma n'a pas été impliqué dans le recueil ou l'analyse des données et n'a pas participé à la rédaction, la relecture ou l'approbation du manuscrit. »