



Note d'information sur votre participation au projet OFSEP

Neuro-opticomyélite de Devic (NMO) et syndromes apparentés

Madame, Monsieur,

>> L'Observatoire Français de la Sclérose en Plaques (OFSEP) est un projet collaboratif regroupant les neurologues français, dont l'objectif est de recueillir des informations cliniques, biologiques et d'imagerie provenant des personnes atteintes de sclérose en plaques (SEP), afin de favoriser la recherche sur cette maladie.

>> La neuro-opticomyélite de Devic (NMO) et les syndromes apparentés (certaines myélites et névrites optiques) sont des formes rares d'inflammation du système nerveux central, proches de la SEP. C'est la raison pour laquelle il a été décidé de les intégrer à l'OFSEP.

Le projet OFSEP est depuis 2011 financé par l'Etat français comme l'une des 10 grandes cohortes sélectionnées en réponse à l'appel d'offres « Cohortes 2010 » de l'Agence Nationale de la Recherche. Il est coordonné par le Professeur Sandra Vukusic et porté par un consortium associant la Fondation Eugène Devic EDMUS contre la Sclérose en Plaques, l'Université Claude Bernard Lyon 1 et les Hôpitaux de Lyon.

>> L'objectif de l'OFSEP est de favoriser la réalisation de recherches destinée à améliorer le diagnostic, la prise en charge et le traitement des personnes atteintes de SEP et de NMO ainsi que la compréhension des causes et des mécanismes de ces maladies.

Pour cela, il est nécessaire de constituer une base de données nationale associant des informations cliniques, sociodémographiques, d'imagerie et de biologie. Ces données seront intégrées et archivées dans une infrastructure informatique dédiée et sécurisée. Ces données et ces prélèvements seront collectés à l'occasion de la prise en charge habituelle des patients atteints de SEP et de NMO.

Le projet OFSEP concerne toutes les personnes atteintes de SEP et de NMO en France, soit entre 70 000 et 100 000 personnes.

L'objectif des recherches est de développer les connaissances en santé dans le domaine de la SEP et de la NMO. Ces recherches n'apporteront pas d'informations directes pour votre santé en particulier. Ainsi, l'utilisation de vos données n'aura pas de conséquences sur les soins qui vous seront prodigués et vous n'aurez pas de bénéfice direct immédiat.

>> Recueil de votre accord de participation

La conservation, l'utilisation des données cliniques, radiologiques et des échantillons biologiques collectés, ainsi que leur éventuelle cession à des fins scientifiques **nécessitent votre accord**, en vertu des lois de « Bioéthique » (29 juillet 1994, 6 août 2004, 7 juillet 2011) et de la loi « Informatique et liberté » du 6 janvier 1978 modifiée.

Vous pouvez poser toutes les questions nécessaires à votre médecin. Votre participation est purement volontaire, votre refus éventuel n'entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous sont prodigués.

Si vous êtes d'accord pour participer à la cohorte nationale OFSEP, il vous est proposé de donner votre **consentement écrit** en signant le document joint à cette notice.

Vous pourrez changer d'avis à tout moment, sans justification et sans modification de votre prise en charge et de ses conditions.

>> Constitution de la base de données nationale OFSEP : données cliniques, biologiques et d'imagerie

La prise en charge habituelle de votre maladie ne sera aucunement modifiée (rythme des consultations ou hospitalisations, examens, etc.). Les renseignements cliniques sur votre état de santé, sur la réponse et la tolérance aux traitements en cours, etc., issus de votre dossier médical, seront transférés et stockés dans la base de données nationale OFSEP.

De même, dans le cadre de votre prise en charge habituelle, des IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) de votre cerveau et de votre moelle épinière sont réalisées. Une copie numérique de chaque IRM sera transférée et stockée dans la base de données nationale OFSEP.



Note d'information sur votre participation au projet OFSEP

Neuro-opticomyélite de Devic (NMO) et syndromes apparentés

>> La base de données nationale OFSEP ne comporte que des données confidentielles, transférées - éventuellement via Internet - de façon contrôlée et sécurisée à partir des dossiers médicaux des patients de la cohorte. Ce traitement de données a été autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée.

Dans les conditions prévues par la loi, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant, que vous pouvez exercer sur demande écrite adressée à votre neurologue.

>> Suivi de votre état de santé

Il arrive qu'au cours de sa vie, un patient change de neurologue et que les informations le concernant ne parviennent plus à la base de données nationale OFSEP. Or pour permettre la réalisation d'études sur le devenir à long terme des patients atteints de SEP et de NMO, il est nécessaire de disposer d'informations tout au long de leur vie sur l'évolution de la maladie et des traitements.

Il vous est donc proposé, dans le document joint à cette notice, d'autoriser votre neurologue initial à prendre de vos nouvelles au bout de deux ans après votre dernière visite, en vous contactant directement et/ou en contactant votre médecin traitant.

>> Constitution de collections d'échantillons biologiques

Des prélèvements réalisés dans le cadre du soin (sang, liquide cérébro-spinal, urines, selles), seront conservés dans l'un des Centres de Ressources Biologiques rattachés au projet OFSEP. Ces échantillons biologiques non identifiants seront utilisés pour des recherches liées à la SEP ou à d'autres pathologies. Les recherches menées à partir de vos prélèvements pourront comprendre l'examen de vos caractéristiques génétiques.

Les collections d'échantillons biologiques constituées pour les besoins du projet OFSEP ont été autorisées par le Ministère en charge de la recherche, après avis d'un comité de protection des personnes (CPP), conformément à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique.

>> Données médico-administratives

Certaines données médico-administratives de l'assurance maladie (prescription de médicaments, hospitalisation, prise en charge en affection de longue durée...) peuvent être utiles afin de compléter le suivi de votre état de santé et d'évaluer le coût économique de la SEP en France. À ce titre, il vous est proposé de donner votre consentement pour que les chercheurs aient accès à des données vous concernant issues des bases de données du Système national d'information inter régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM). Sous réserve de votre accord et de l'obtention préalable de l'autorisation nécessaire aux fins de traitement du Numéro d'Inscription au Répertoire (ou NIR, correspondant au numéro de sécurité sociale), l'OFSEP, après une procédure d'anonymisation, utilisera votre numéro de sécurité sociale pour avoir accès à ces données.

Votre numéro de sécurité sociale ne sera utilisé qu'à cet usage, et les données collectées à partir des bases nationales de santé, seront, comme l'ensemble des données vous concernant, utilisées exclusivement dans le cadre de ce projet et uniquement accessibles aux chercheurs habilités.

>> Conditions générales de réalisation des recherches

Les travaux de recherche utilisant les données de la cohorte OFSEP et/ou les échantillons biologiques conservés dans le cadre de l'OFSEP pourront être conduits par les équipes médicales participant à l'OFSEP et/ou par des équipes d'autres structures de recherche qui peuvent être publiques ou privées, académiques ou industrielles, françaises ou étrangères. Toutes les recherches devront recueillir l'approbation préalable du comité scientifique de l'OFSEP, composé de cliniciens et de chercheurs experts dans le domaine de la SEP et de la NMO.

Vous pourrez prendre connaissance des résultats globaux des recherches auprès de votre neurologue ou sur le site de l'OFSEP (www.ofsep.org).

Il peut arriver que les travaux de recherche mettent en évidence des résultats ayant des conséquences directes pour votre santé. Vous avez la possibilité de préciser, au sein du formulaire joint, votre choix d'être tenu(e) informé(e) ou non de ces résultats.