

Je soussigné(e), détenteur de l'autorité parentale,

Parent 1 : Mme M. (NOM, Prénom) _____
Parent 2 : Mme M. (NOM, Prénom) _____

indique librement ci-dessous que mon enfant,

(NOM, Prénom de l'enfant) _____
Né(e) le :

participe ou non au projet de recherche cohorte OFSEP qui m'a été proposé et expliqué par le

Dr : (NOM, Prénom) _____
Adresse _____
Téléphone _____

*J'ai été informé(e) que je suis **libre de refuser ou d'accepter** la participation de mon enfant à ce projet et l'utilisation des données associées le concernant. J'ai pu poser toutes les questions que je voulais et j'ai reçu des réponses adaptées. J'ai pu disposer d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et mon accord. **Ma décision n'aura aucun effet sur sa prise en charge médicale, notamment sur la qualité des soins qui lui sont et lui seront apportés.** Elle est révoquée à tout moment, sans justification. Le présent consentement ne dégage pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités.*

Lorsque le patient mineur atteindra sa majorité, son consentement direct devra être obtenu le jour de sa majorité par la signature d'un consentement personnel spécifique afin que le maintien de sa participation au sein de la cohorte soit valide. Le participant pourra demander à cette occasion et sans aucun préjudice sur sa prise en charge médicale et sans explication la destruction des échantillons biologiques recueillis ainsi que l'effacement de ses données personnelles.

En signant la présente feuille de consentement, je déclare expressément que :

J'accepte ou **je refuse** que les données collectées lors de la prise en charge habituelle de mon enfant (**données cliniques, sociodémographiques et d'imagerie – notamment IRM du cerveau et de la moelle épinière**) soient utilisées à des fins de recherche par les équipes de l'OFSEP ou par des équipes indépendantes de l'OFSEP. Les projets de recherche de ces équipes, françaises ou étrangères, devront préalablement avoir été approuvés par le comité de pilotage de l'OFSEP qui s'appuie sur l'avis d'un conseil scientifique composé de médecins et de chercheurs experts dans le domaine de la SEP et des syndromes et maladies apparentées.

En cas d'accord de participation, je reconnais que des personnes soumises au secret professionnel pourront, à la demande des responsables du projet OFSEP, accéder aux données de santé de mon enfant afin de contrôler l'exactitude des informations le concernant recueillies dans le cadre de ce projet.

NB : En cas de refus de recueil et d'utilisation des données de votre enfant pour les besoins du projet OFSEP les consentements ci-dessous sont sans objet.

J'accepte ou **je refuse** le recueil d'**échantillons biologiques** supplémentaires au cours de la prise en charge habituelle de mon enfant, selon les modalités et la fréquence qui m'ont été précisées, en vue de leur conservation dans un Centre de Ressources Biologiques et leur utilisation à des fins de recherche, dans le cadre du projet OFSEP.

J'accepte ou **je refuse** que les échantillons biologiques de mon enfant soient utilisés à des fins **d'analyses génétiques** dans le cadre du projet OFSEP. Je reconnais être informé(e) de la possibilité que les échantillons biologiques de mon enfant soient utilisés de manière secondaire dans le cadre de nouveaux projets de recherche impliquant un examen de ses caractéristiques génétiques.

J'accepte ou **je refuse** que les chercheurs impliqués dans le projet OFSEP aient accès à des données médico-administratives concernant mon enfant issues de la base de données du Système national des données de santé (SNDS) et que son numéro de sécurité sociale (NIR), après une procédure permettant de garantir sa confidentialité, soit utilisé à cette fin.

NB : Cet accès permettra notamment de mieux connaître le coût de la maladie, pour anticiper les moyens nécessaires à une meilleure prise en charge des malades. **Aucun chercheur impliqué dans le projet OFSEP n'aura accès aux numéros de sécurité sociale des patients et la confidentialité des données sera donc entièrement respectée.**

Je souhaite ou **je ne souhaite pas** être informé(e), par l'intermédiaire du neurologue de mon enfant, dans le cas où les travaux de recherche menés à partir des échantillons biologiques de mon enfant, notamment l'examen de ses caractéristiques génétiques, mettent en évidence des **résultats** intéressants sa santé.

Ce formulaire et toutes les informations personnelles concernant mon enfant sont strictement confidentiels et couverts par le secret professionnel et médical, ainsi que par le respect dû à la vie privée. En vertu du RGPD et de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, je dispose à tout moment d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'effacement et de portabilité des données personnelles le concernant. Je dispose également d'un droit d'opposition à ce que ses données personnelles fassent l'objet d'un traitement. Je peux exercer mes droits à tout moment sur demande écrite, adressée à son neurologue (l'investigateur).

Date :

Signature des représentants légaux du patient mineur* :**

Date :

Signature du médecin investigateur :

Je suis libre de revenir sur ma décision en le signifiant au neurologue de mon enfant (l'investigateur), le Dr _____ . Je pourrais par ce biais spécifier si je décide que mon enfant cesse de participer au projet de manière prospective (fin de la collecte des données le concernant, archivage des données existantes et conservation des échantillons biologiques) ou si l'arrêt de sa participation implique la destruction de toutes les données personnelles et échantillons le concernant. Cette décision n'aura aucun effet sur sa prise en charge médicale, notamment la qualité des soins qui lui sont et lui seront apportés.

Conservez un exemplaire original de ce formulaire et retournez-en un à votre neurologue participant à l'OFSEP.

Ne pas envoyer d'exemplaire de ce formulaire à l'OFSEP.

* L'accord de participation d'un seul parent est possible, conformément à l'article L. 1122-2 du code de la santé publique, dans le cas où l'obtention de l'accord du second parent est incompatible, en termes de délai, avec le recueil d'un prélèvement biologique (sang, LCR) supplémentaire à des fins de recherche à l'occasion d'un acte guidé par le soin

** Le patient mineur peut, de manière facultative, parapher le formulaire de consentement pour indiquer son accord de participation.