

Lettre d'information sur votre participation à la cohorte OFSEP à destination des patients majeurs et des mineurs de 13 ans ou plus

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. L'Observatoire recueille également des informations sur les patients ayant présenté des problèmes neurologiques proches de la SEP. Certains patients présentent un épisode neurologique isolé (CIS) ou des images sur une IRM faite pour une autre raison (RIS), qui sont compatibles avec une inflammation du système nerveux central. Ces deux situations peuvent n'avoir aucune suite, ou être la première manifestation d'une maladie plus chronique, la sclérose en plaques (SEP). Certains patients présentent eux une neuro-opticomyélite de Devic (NMO) ou des syndromes apparentés (certaines myélites et névrites optiques), qui sont des formes rares d'inflammation du système nerveux central, proches de la SEP.

Le projet OFSEP 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 destinées à améliorer le diagnostic, la prise en charge et le traitement des personnes atteintes de SEP ou présentant des syndromes ou maladies apparentées (CIS, RIS et NMO) ainsi que la compréhension des causes et des mécanismes de cette maladie.

Pour cela, il est nécessaire de constituer une base de données nationale associant des informations cliniques, sociodémographiques, d'imagerie et de biologie des personnes atteintes de SEP ou de syndromes ou maladies apparentées (nommée ci-dessous la cohorte). Ces données sont collectées à l'occasion de la prise en charge habituelle des patients atteints de SEP, CIS, RIS et NMO. Elles sont transférées et conservées en base active dans une infrastructure informatique dédiée et sécurisée pour la durée nécessaire à la réalisation de la recherche (durée initiale de 10 ans renouvelable), puis seront archivées dans des conditions garantissant leur sécurité et leur confidentialité pendant une durée de vingt-cinq (25) ans à compter du terme de la recherche.

Le projet OFSEP concerne toutes les personnes atteintes de SEP, CIS, RIS ou NMO en France, soit entre 100 000 et 120 000 personnes.

L'objectif de la cohorte ainsi créée est de développer les connaissances en santé dans le domaine de la SEP et des syndromes et maladies apparentées. Les recherches qui seront effectuées à partir des données de la cohorte n'apporteront pas d'informations directes pour votre santé en particulier. Ainsi, l'utilisation de vos données n'aura pas de conséquence sur les soins qui vous seront prodigués. En revanche, il peut arriver que les travaux de recherche mettent en évidence des résultats ayant des conséquences directes sur votre prise en charge. Vous pourrez préciser, au sein du formulaire joint, votre choix d'être tenu(e) informé(e) ou non de ces résultats par votre neurologue.

>> Recueil de votre accord de participation à la cohorte

Votre participation à la cohorte OFSEP implique la conservation des données cliniques (comprenant celles issues de questionnaires), radiologiques et des échantillons biologiques qui auront été collectés et leur utilisation à des fins scientifiques et de recherche et **nécessite votre accord préalable**, en vertu de la

réglementation en vigueur. Votre participation nécessite que vous soyez affiliés à ou que vous bénéficiiez d'un régime d'assurance maladie.

Vous pouvez poser toutes les questions nécessaires à votre médecin. Votre participation est strictement volontaire et facultative, 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 OFSEP, il vous est proposé de donner votre **consentement écrit** en complétant et signant le document joint à cette note.

Vous pouvez changer d'avis et retirer votre consentement à participer à la cohorte à tout moment, sans justification et sans conséquence sur votre prise en charge médicale.

Pour les patients mineurs, lorsque vous atteindrez votre majorité, votre consentement direct devra être obtenu le jour de votre majorité par la signature d'un consentement personnel spécifique afin que le maintien de votre participation au sein de la cohorte soit valide. Vous pourrez demander à cette occasion et sans aucun préjudice sur votre prise en charge médicale et sans explication la destruction des échantillons biologiques recueillis ainsi que l'effacement de vos données personnelles.

>> 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.) et seuls quelques échantillons biologiques supplémentaires pourront être prélevés à l'occasion de vos soins.

Les données cliniques (état de santé, réponse et tolérance aux traitements, etc.) issues de votre dossier médical ainsi que les données relatives aux échantillons biologiques supplémentaires, seront transférées et stockées de façon contrôlée et sécurisée dans la base de données nationale OFSEP après dé-identification, c'est-à-dire que les chercheurs qui accéderont et utiliseront ces données à des fins scientifiques et de recherche sur la SEP ou les syndromes et maladies apparentées ne pourront en aucun cas vous identifier.

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, après avoir été elle aussi dé-identifiée.

Le traitement de données personnelles mis en œuvre par l'OFSEP aux fins précitées a été autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 6 mai 2014, et repose sur l'intérêt légitime du responsable de traitement, ainsi que sur la finalité d'intérêt public poursuivie dans le cadre de cette recherche. La responsabilité de ce traitement de données personnelles est supportée de manière conjointe par la Fondation Eugène Devic EDMUS contre la sclérose en plaques et sa filiale EDMUS Services SAS, en charge de la gestion de la base de données.

Vos données personnelles sont hébergées en France, par la société SynAApS Datacenter Technologies, dont le siège est sis 49 Avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbanne, par les Hôpitaux de Lyon, établissement public hospitalier, dont le siège social est sis 3 quai des Célestins, 69002 Lyon, par Inria (données IRM uniquement), établissement public à caractère scientifique et technologique, dont le siège social est sis Domaine de Voluceau, 78150 Rocquencourt. Les hébergeurs agissent en tant que sous-traitant de l'OFSEP au sens du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et de la loi Informatique et Libertés. Ils mettent en œuvre des mesures de sécurité appropriées de nature à garantir la confidentialité et l'intégrité de vos données personnelles. Ils ne disposent d'aucun droit d'utilisation de vos données personnelles, sauf aux fins

d'exécution des prestations techniques d'hébergement et de gestion des bases de données OFSEP et seulement sur instruction écrite et sous le contrôle de l'OFSEP.

Vous êtes informé(e) que dans les limites autorisées par la réglementation, afin de vérifier la réalité et la qualité des données recueillies dans le cadre de la cohorte OFSEP, des personnes soumises au secret professionnel pourront, à la demande des responsables du projet OFSEP, accéder aux données personnelles vous concernant.

Dans les conditions prévues par la loi, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'effacement et de portabilité des données personnelles vous concernant. Vous disposez également d'un droit d'opposition, à ce que vos données personnelles fassent l'objet d'un traitement. Vous pouvez exercer vos droits à tout moment sur demande écrite adressée à votre neurologue. Par ailleurs, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL, à tout moment, si vous estimez que le traitement de vos données mis en œuvre dans le cadre de la cohorte OFSEP constitue une violation de vos droits sur vos données.

Vous disposez également d'un droit à la communication des résultats globaux de la recherche, en l'occurrence de la constitution de la base nationale de la cohorte OFSEP (centres participants, nombre et caractéristiques des patients, échantillons, etc.) que vous pouvez exercer en consultant le site de l'OFSEP (www.ofsep.org).

Vos données personnelles pourront éventuellement être transférées vers des pays tiers à l'Union Européenne, pour lesquels la Commission européenne n'a pas reconnu un niveau de protection adéquat au regard de la réglementation applicable aux traitements de données personnelles, notamment du RGPD. Néanmoins, dans une telle hypothèse l'OFSEP s'engage à ce que le destinataire des données transférées soit tenu par des engagements destinés à garantir la sécurité et la confidentialité des données au moins aussi contraignants que ceux prévus par la réglementation applicable aux traitements de données personnelles de façon à assurer le même niveau de protection aux données personnelles que celui imposé par ladite réglementation européenne applicable.

>> Constitution de collections d'échantillons biologiques

Votre participation à la cohorte OFSEP peut conduire à la réalisation de prélèvements biologiques supplémentaires dans le cadre de vos soins. Ainsi, outre les tubes de sang ou de liquide cérébro-spinal (LCS) nécessaires pour réaliser des analyses de biologie médicale destinées à votre suivi médical, des tubes supplémentaires pourront être collectés en utilisant l'aiguille ou le cathéter déjà en place. Les quantités sont minimales et ne sauraient dépasser, chez les patients de 13 ans ou plus, pour le sang 50.5 mL et pour le liquide cérébro-spinal 3 mL (dans la limite de 5 mL pour le soin et la recherche) une fois par an. Les quantités sont adaptées pour les patients plus jeunes (6 à 13 ans : maximum de 24 mL de sang et 1 mL de LCS, 3 à 6 ans : maximum de 16 mL de sang, moins de 3 ans : 3.5 mL de sang). Votre médecin vous proposera également la collecte d'un échantillon d'urine, de selles et de salive. L'ensemble de ces échantillons sera conservé 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 aux syndromes et maladies apparentées. Des recherches menées à partir de vos prélèvements pourront comprendre l'examen de vos caractéristiques génétiques afin d'identifier des facteurs de susceptibilité à la maladie, de l'évolution de la maladie ou de réponse au traitement. Conformément aux dispositions de l'article L. 1130-5 du code de la santé publique, vous pouvez vous opposer à tout moment à la réalisation de tels examens de vos caractéristiques génétiques pour les besoins de programmes de recherche ultérieurs.

L'examen de vos caractéristiques génétiques dans le cadre de ces programmes de recherche ultérieurs est susceptible de révéler incidemment des caractéristiques génétiques sans relation avec cet objectif mais dont la connaissance pourrait vous permettre ou permettre à votre famille de bénéficier de mesures de prévention particulière, y compris de conseil en génétique ou de soins dispensés par un médecin qualifié en génétique. Vous pouvez néanmoins refuser que vous soyez révélés ces résultats sans relation avec l'objectif initial



Lettre d'information cohorte OFSEP à destination des patients de 13 ans ou plus

RCB : 2019-A03066-51

poursuivi dans le cadre de cette recherche. Toutefois, cela pourrait entraîner un risque pour votre santé et, le cas échéant, pour celle de votre famille, dans la mesure où une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave serait diagnostiquée.

La constitution de ces collections d'échantillons biologiques nécessite de considérer le projet OFSEP comme une recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales impliquant l'obtention de l'avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP), conformément à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique. Cet avis a été délivré par le CPP Île-de-France VI le 10 février 2022.

La cohorte OFSEP est couverte par un contrat d'assurance spécifique (Sham n°157927) répondant aux exigences des dispositions de l'article L. 1121-10 du code de la santé publique.

>> Données médico-administratives

Certaines données médico-administratives de l'assurance maladie (prescription de médicaments, prescription de kinésithérapie, 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 et des syndromes et maladies apparentées 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 des données de santé (SNDS). Sous réserve de votre accord et de l'obtention préalable de l'autorisation de la CNIL nécessaire aux fins de traitement du Numéro d'Inscription au Répertoire (ou NIR, correspondant au numéro de sécurité sociale), l'OFSEP utilisera un code non signifiant (dé-identification) issu de 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 de recherche 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 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. Pour chaque recherche vous avez la possibilité d'exercer votre droit d'opposition à l'utilisation de vos données en adressant une demande écrite à votre neurologue.

Vous pouvez prendre connaissance des recherches en cours et à venir en consultant le site de l'OFSEP (www.ofsep.org).

>> Modifications futures des documents d'information et de consentement

Le présent document ainsi que le formulaire de consentement associé peuvent être amenés à évoluer. Vous pourrez à tout moment consulter sur le site de l'OFSEP (www.ofsep.org) la version en vigueur des documents. Sauf en cas de modification majeure de ces documents, aucun retour individuel ne sera effectué pour vous en informer.