

POLITIQUE QUALITÉ & ENGAGEMENT DE LA GOUVERNANCE

L'Observatoire Français de la Sclérose En Plaques (OFSEP) est un projet collaboratif porté par un consortium associant la *Fondation Eugène Devic EDMUS contre la sclérose en plaques*, l'*Université Claude Bernard Lyon 1* et les *Hospices Civils de Lyon*. Notre ambition est de faire du projet OFSEP un grand outil épidémiologique mis à disposition de la communauté scientifique française et internationale, des industriels et des autorités de santé. Le projet est rendu possible grâce à l'engagement des centres qui enrichissent la cohorte de données cliniques, biologiques et d'imagerie.

L'ADN DU PROJET OFSEP

01

Répondre à une mission de santé publique en favorisant la recherche sur la Sclérose en plaques (SEP) en France et dans le monde

02

Standardiser la collecte de données de santé en vie réelle sur la SEP

03

Réunir des experts engagés dans un projet collaboratif d'excellence

04

Rendre accessible à tous les chercheurs les données de santé en vie réelle de la cohorte OFSEP

05

Mettre l'innovation et la recherche clinique au service des patients et de leurs proches.

Le projet OFSEP est mis en œuvre par notre Centre de Coordination National et les centres participants. Ils garantissent que l'enrichissement de la cohorte de patients et la gestion des projets de recherche académiques et industriels soient réalisés dans le respect des exigences réglementaires et légales applicables. C'est dans ce but que nous nous engageons dans une démarche qualité basée sur la Norme NF ISO 9001 : 2015, gage de

professionnalisme et d'excellence pour nos parties prenantes. Nous souhaitons ainsi répondre aux attentes de nos partenaires, poursuivre l'accompagnement des centres, développer des outils innovants et continuer d'apporter un service de qualité.

OBJECTIFS QUALITÉ DU PROJET OFSEP

GARANTIR LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES DONNÉES COLLECTÉES,

dans le respect des droits des patients participants à la cohorte.



ÊTRE À L'ÉCOUTE DE NOS PARTENAIRES

afin d'assurer l'atteinte de nos objectifs communs.

MOBILISER LES EXPERTISES

internes et externes pour l'évaluation et l'accompagnement des projets de recherche.

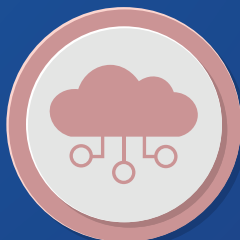


DÉVELOPPER DES OUTILS INNOVANTS

pour faciliter et standardiser la collecte des données réalisée par les centres participants.

VALORISER LES RÉSULTATS DE RECHERCHES

utilisant les données de la Cohorte OFSEP.



HARMONISER LA COLLECTE DE DONNÉES

en collaboration avec les différents registres nationaux et internationaux afin de promouvoir une recherche collaborative internationale.

Le Coordinateur Scientifique et le Responsable des Ressources de l'OFSEP, s'engagent à assurer le bon fonctionnement de l'OFSEP et à garantir la mobilisation des moyens humains, organisationnels et techniques nécessaires au maintien et à l'amélioration continue du système de management de la qualité.