

Lettre d'information sur l'étude ECOVIMUS II

À destination des participants à l'Observatoire Français de la Sclérose En Plaques (OFSEP).

Madame, Monsieur

Il vous est proposé de participer à une étude nationale, coordonnée par le Pr. Gilles DEFER, Dr Pierre BRANGER, neurologues au CHU de Caen, et le Dr. Sarah WILSON, médecin de santé publique et doctorante en neuro-épidémiologie pour l'INSERM, intitulée : « ECOVIMUS II : Influence de la défavorisation socio-économique sur la mortalité des patients atteints de sclérose en plaques ». Cette étude a pour objectif d'explicitier l'influence de la défavorisation socioéconomique sur la mortalité des patients atteints de sclérose en plaques. Elle apportera des connaissances supplémentaires sur les inégalités sociales rencontrées au cours de cette maladie et permettra de savoir où implémenter des mesures dans la prise en charge des personnes afin de réduire ces inégalités. Cette lettre a pour but de vous informer sur cette étude.

Informations Générales

Nous vous rappelons que l'Observatoire Français de la Sclérose en Plaques (OFSEP) est un projet collaboratif 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.

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 Hospices Civils de Lyon. Vous pouvez retrouver les informations à son sujet ainsi que celle de l'étude ECOVIMUSII sur le site internet <http://www.ofsep.org/fr/>.

L'objectif de l'étude ECOVIMUS II, à laquelle nous vous proposons de participer, est de tenter de comprendre les mécanismes qui sous-tendent les inégalités socio-territoriales constatées dans la mortalité de personnes atteintes de SEP, à partir des données déjà collectées dans l'OFSEP et de données relatives à votre lieu de résidence.

Afin d'estimer votre niveau socio-économique, nous utiliserons un score appelé EDI pour European Deprivation Index (Indice de défavorisation européen) qui sera calculé à partir de votre lieu de résidence, ainsi que des données de revenu au carreau de 200 mètres provenant des données de l'INSEE basées sur le revenu fiscal des ménages. Nous utiliserons ainsi votre adresse postale déjà enregistrée dans le dossier médical EDMUS des centres OFSEP participants. Aucune information complémentaire ne vous sera demandée, même en cas de déménagement. Le niveau d'éducation sera également étudié à l'échelle individuelle, donnée également déjà enregistrée dans le dossier médical EDMUS des centres OFSEP participants.

Déroulement

Les données nominatives, le niveau d'éducation et les données nécessaires à la géolocalisation de votre lieu de résidence telles que saisie dans votre dossier médical EDMUS seront envoyées directement par votre service de neurologie, via un système sécurisé utilisant Internet, au CHU de CAEN. Le CHU de CAEN utilisera ces données pour constituer une base de données ne contenant que les données nécessaires à la géolocalisation (vos nom et prénom seront supprimés) et la transmettra à la plateforme méthodologique nationale pour l'étude et la réduction des inégalités sociales en cancérologie

(MapInMed) de l'unité ANTICIPE INSERM 1086. La plateforme MapInMed réalisera la géolocalisation et attribuera un score socio-économique écologique (EDI) aux patients en fonction de l'IRIS (Ilot Regroupé pour l'Information Statistique) de résidence et attribuera les données de revenu en fonction du carreau de 200 mètres de votre lieu de résidence. Le niveau d'éducation sera étudié au niveau individuel, permettant ainsi de rassembler plusieurs niveaux d'information sur la défavorisation socioéconomique avec l'EDI à l'échelle de l'IRIS, les données de revenu au carreau à une échelle plus restreinte, le carreau de 200 mètres et le niveau d'éducation à l'échelle individuelle.

Nous nous engageons à ce que seul un nombre restreint de personnes habilitées et soumises au secret professionnel (chercheurs), c'est-à-dire celles en charge de la gestion de la base de données au CHU de CAEN et celles en charge de la géolocalisation à MapInMed auront accès, transitoirement, à la base de données contenant les adresses postales. Passée cette étape, l'adresse des patients sera supprimée de toutes les bases de données de l'étude.

Les identifiants pseudonymisés des patients seront envoyés à l'OFSEP afin de récupérer les données de mesure de la progression du handicap avec les scores EDSS et les données relatives aux différents traitements de fond de la SEP. Cette base sera alors renvoyée au CHU de Caen.

Le CHU de Caen se chargera ensuite de consulter les données publiques de mortalité disponibles sur le site internet de l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE, fichier des personnes décédées), afin de connaître le statut vital des personnes incluses à l'aide des données nominatives (nom d'usage, nom de naissance, prénoms, date de naissance, commune de naissance), essentiel afin d'étudier la mortalité. Dès le statut vital recueilli, les données nominatives seront supprimées par le CHU de Caen.

La base de données contenant les EDI et les données de revenu au carreau sera envoyée de manière sécurisée au CHU de Caen et sera fusionnée par le Dr Sarah Wilson avec la base de données comportant les données cliniques avec les traitements de fond et les scores EDSS, puis avec la base comportant le statut vital des personnes.

La base résultante contenant les données cliniques de la maladie et les données socioéconomiques sera la base de données finale de l'étude. Cette base finale n'inclura plus aucune information directement identifiante.

Les analyses statistiques seront réalisées par le Dr Wilson Sarah à l'unité ANTICIPE INSERM 1086, avec l'appui méthodologique de l'unité INSERM EQUITY U1295, et the London School of Hygiene and Tropical Medicine.

La base finale pseudonymisée fera l'objet d'une copie de sauvegarde sur un ordinateur du CHU de CAEN au sein du service de Neurologie dans un dossier à usage restreint et toute transmission des données nécessaires à cette étude passera par un système de transfert encodé et sécurisé approuvé par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Les données de l'étude seront conservées par le CHU de Caen 6 ans après la collecte des données (date prévisionnelle de fin de conservation : 31/12/2030) et la base sera archivée durant 10 ans (date de fin de conservation : 31/12/2034).

Participation

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire, elle n'entraînera aucune modification de votre prise en charge par votre neurologue, aucune information ni aucun examen complémentaire ne vous seront demandés. Vous êtes libre de refuser d'y participer sans encourir aucun préjudice et sans conséquence sur votre suivi neurologique habituel. Vous avez bien entendu la possibilité de réfléchir avec votre entourage avant de prendre votre décision d'accepter ou de refuser. Vous pouvez exercer

votre droit d'opposition à n'importe quel moment sur demande écrite adressée à votre neurologue en justifiant de votre identité.

Aspects légaux

Conformément aux dispositions de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles ainsi que le droit à l'effacement, à l'oubli et le droit à la portabilité des données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ce traitement automatisé de vos données de santé est conforme au règlement Européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Le CHU de Caen Normandie est promoteur de l'étude et responsable du traitement de données au sens du Règlement général sur la protection des données (RGPD). Pour toute question relative à ce traitement vous pouvez contacter le délégué à la protection des données : dpd@chu-caen.fr.

Vous disposez d'un droit de réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : 3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (Tel : 01.53.73.22.22)

Pr. Gilles DEFER (Centre de Ressources Compétences Sclérose en plaques CHU de Caen)

Dr Pierre BRANGER (Coordinateur du Centre de Ressources Compétences Sclérose en plaques CHU de Caen)

Dr. Sarah WILSON (Unité Inserm U1086 Anticipe Caen)

*CHU de Caen Normandie
Service de Neurologie
Avenue de la Côte de Nacre
14033 Caen cedex 9*