

# Lettre d'information sur l'étude ECOVIMUS

## 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, intitulée : « ECOVIMUS : Influence du facteur socio-économique sur la survie nette des patients atteints de Sclérose En Plaques ». Cette étude est coordonnée par le Pr. Gilles DEFER, chef du service de neurologie au CHU de Caen, et le Dr. Floriane CALOCER, pharmacien et doctorante en neuro-épidémiologie pour l'INSERM, en étroite collaboration avec le Dr. Emmanuelle Leray (EHESP), le Dr. Olivier Dejardin (ANTICIPE) et le Dr. Nadine Bossard (Unité de biostatistiques des Hospices Civils de Lyon).

Cette étude a pour objectif de mettre en évidence des différences sur l'espérance de vie chez les patients atteints de sclérose en plaques en fonction leur groupe socio-économique. Elle apportera des connaissances supplémentaires sur les inégalités sociales rencontrées au cours de cette maladie et permettra d'améliorer les connaissances biologiques et médicales sur cette maladie.

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 ECOVIMUS sur le site internet <http://www.ofsep.org/fr/>.

L'objectif de l'étude ECOVIMUS, à laquelle nous vous proposons de participer, est d'estimer statistiquement l'espérance de vie en fonction **du niveau socioéconomique** et d'autres caractéristiques importantes (le sexe, le type de SEP et l'année de début de maladie) à partir des données déjà collectées dans l'OFSEP.

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. C'est pourquoi nous utiliserons 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.

### Déroulement

Les données nominatives 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 (votre nom et votre prénom seront supprimés) et la transmettra à la plateforme méthodologique nationale pour l'étude et la réduction des inégalités sociales en santé (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.

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 l'attribution de l'EDI 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.

La base de données contenant les EDI sera envoyée de manière sécurisée au CHU Caen et sera fusionnée par le Dr Floriane Calocer avec la base de données de l'étude SURVIMUS II conduite par le Dr Emmanuelle LERAY de l'équipe REPERES à l'École des Hautes études en Santé Publique de Rennes, qui utilise également les données de l'OFSEP et contient les données sur le statut vital des patients. La base résultante contenant l'EDI, les données sur l'espérance de vie et les données associées (sexe, type de SEP et année de début de maladie) 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 Floriane CALOCER en collaboration avec l'unité ANTICIPE INSERM 1086 et le groupe de l'étude SURVIMUS II.

La base finale totalement anonymisée fera l'objet d'une copie de sauvegarde sur un ordinateur du CHU de CAEN pendant 2 ans 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). La base finale anonymisée sera archivée 10 ans à la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) du CHU de CAEN.

## **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](mailto:dpd@chu-caen.fr).

Le traitement des données personnelles mis en oeuvre dans l'étude ECOVIMUS aux fins précitées a été autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

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

Dr. Floriane CALOCER

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