

Je soussigné(e) Mme M.

(NOM Prénom du patient) _____

Né(e) le : |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|

indique librement ci-dessous participer 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** ma participation à ce projet et l'utilisation des données associées me 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 ma prise en charge médicale, notamment sur la qualité des soins qui me sont et me seront apportés.** Elle est révoquée à tout moment, sans justification. Le présent consentement ne dégage pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités.

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

J'accepte ou **je refuse** que les données collectées lors de ma prise en charge habituelle (**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 à mes données de santé afin de contrôler l'exactitude des informations me concernant recueillies dans le cadre de ce projet.

NB : En cas de refus de recueil et d'utilisation de vos données 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 ma prise en charge habituelle, 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 mes échantillons biologiques soient utilisés à des fins **d'analyses génétiques** dans le cadre du projet OFSEP. Je reconnais être informé(e) de la possibilité que mes échantillons biologiques soient utilisés de manière secondaire dans le cadre de nouveaux projets de recherche impliquant un examen de mes caractéristiques génétiques.

J'accepte ou **je refuse** que les chercheurs impliqués dans le projet OFSEP aient accès à des données médico-administratives me concernant issues de la base de données du Système national des données de santé (SNDS) et que mon numéro de sécurité sociale (NIR), après une procédure permettant de garantir ma 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 de mon neurologue, dans le cas où les travaux de recherche menés à partir de mes échantillons biologiques, notamment l'examen de caractéristiques génétiques, mettent en évidence des **résultats** intéressants ma santé.

Ce formulaire et toutes les informations personnelles me concernant sont strictement confidentiels et couverts par le secret professionnel et médical, ainsi que par le respect dû à ma 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 me concernant. Je dispose également d'un droit d'opposition à ce que mes données personnelles fassent l'objet d'un traitement. Je peux exercer mes droits à tout moment sur demande écrite adressée à mon neurologue (l'investigateur).

Date :

Signature du patient :

Date :

Signature du médecin investigateur :

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