



FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

ETUDE OFSEP

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Observatoire français de la sclérose en plaques.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

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'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.

PROFESSIONNEL DE SANTE RESPONSABLE DE L'ETUDE AU GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE :

- Alexandre LECLANCHER.

FONDEMENT JURIDIQUE :

Exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique.

INFORMATION SUR LA PROTECTION DES DONNEES :

Le traitement des données de l'étude OFSEP est mis en œuvre sous la responsabilité De la fondation Eugène Devic EDMUS qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques : âge, sexe, poids, taille...
- Antécédents Médicaux.
- Données Médicales relatives à la Sclérose en Plaque.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 10 ans renouvelable en base active. Elles sont ensuite archivées au GHH pour une durée de 25 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- EDMUS (Destinataire Externe).
- Autorité Réglementaire.

DROITS DES PERSONNES :

Conformément au Règlement Général sur la protection des données (RGPD), vous disposez de différents droits sur vos données, soumis à conditions. Pour toute question sur le traitement de vos données ou pour exercer ces droits, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données ou la cellule de recherche clinique :

- Par voie électronique :

dpd@ch-havre.fr ou cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr

- Par voie postale

Délégué à la protection des données
PFME 5e étage - Hôpital Jacques Monod
Groupe Hospitalier du Havre
BP 24
76083 Le Havre

ou

Cellule Recherche Clinique
Hôpital Jacques Monod
Groupe Hospitalier du Havre
29 av Pierre Mendès France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers