

NOTE D'INFORMATION AU PATIENT

Remis par le Docteur.....

Madame, Monsieur,

Le Registre Lorrain des Scléroses en Plaques recense tous les patients lorrains atteints de Scléroses en Plaques.

Ce registre a pour but d'améliorer la connaissance de la fréquence de la maladie par l'estimation précise du nombre de personnes atteintes de sclérose en plaques existant et survenant annuellement dans notre région. Celle-ci permettra, en outre, d'améliorer les connaissances sur les facteurs déclenchants, les facteurs aggravants, et la prise en charge thérapeutique de la maladie.

Dans ce cadre, votre médecin transmettra au CIC-EC les données vous concernant, votre origine ethnique, le diagnostic de votre maladie, qu'il soit suspecté ou confirmé, et les principales caractéristiques médicales ayant permis de suspecter ou d'établir ce diagnostic. Si votre médecin a réalisé une ponction lombaire, ce qui reste du prélèvement après l'analyse est susceptible d'être conservé en vue d'études ultérieures qui devront être déclarées à la CNIL. Vous pouvez refuser d'être inclus ou demander à tout moment à ne plus figurer dans le registre, sans avoir à en donner les raisons. Dans ce cas, votre refus sera enregistré et conservé de façon sécurisée afin que vous ne soyez plus sollicité. Cette décision ne modifierait en rien la prise en charge et les traitements présents et à venir, ni vos relations avec les soignants.

L'intervention d'un attaché de recherche clinique du registre l'amènera, dans l'exercice de ses fonctions, à connaître votre identité. Les données directement identifiantes (nominatives) vous concernant feront l'objet d'un enregistrement sur un support informatique distinct qui sera sécurisé. Vos données de santé seront codées puis enregistrées sur une autre base pour l'analyse informatique. Toutes les précautions ont été prises pour garantir la confidentialité de ces données et l'autorisation de constitution d'un fichier pour traitement automatisé a été obtenue auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) en date du 06/01/2014 (n° 913001).

Conformément aux dispositions de la loi « informatique et liberté » du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition sur les informations recueillies à votre sujet. Ce droit est à exercer auprès du médecin investigateur ci-après ou auprès du Pr Francis Guillemin au CIC-EC, que vous pouvez contactez pour toute information complémentaire sur ce registre de 8h à 12h et de 14h à 16h30 du lundi au vendredi et dont les coordonnées sont les suivantes :

Dr	Pr Francis Guillemin
Adresse :	Centre d'Epidémiologie Clinique
.....	INSERM CIC-EC
.....	CHRU de NANCY, Hôpitaux de Brabois
.....	Tél : 03.83.85.21.63
Tél :	

En vous remerciant par avance de votre confiance et de votre précieuse coopération, recevez Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Formulaire de recueil du consentement

Mademoiselle ou Madame ou Monsieur
(nom complet en lettres capitales)

Nom de jeune fille :

Date de naissance : (jour/mois/année)

à (ville, pays) code postal |_|_|_|_|_|

Je confirme que le Docteur, (nom du médecin en lettres capitales)
m'a informé de la nature et des objectifs du Registre Lorrain des Scléroses en Plaques.

J'ai bien reçu un exemplaire de la lettre d'information du patient. J'ai bien compris les informations
données oralement et par écrit. J'ai bien compris que ma participation au Registre est entièrement
volontaire et que je peux me retirer du Registre à tout moment selon les conditions prévues dans la
lettre d'information que j'approuve.

J'autorise le médecin sus désigné à intégrer les données nécessaires à ce registre issues de mon
dossier médical dans la base de données du Registre Lorrain des Scléroses en Plaques selon une
procédure standardisée et j'autorise que les données me concernant puissent être traitées
informatiquement dans le but d'études scientifiques, épidémiologiques et d'évaluation.

Conformément à la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée, je peux à tout moment
exercer un droit d'accès, de rectification et de suppression des informations me concernant en
m'adressant au médecin investigateur ou au Pr Guillemain:

Dr

Adresse :

.....

.....

.....

Tél :

Pr Francis Guillemain

Centre d'Epidémiologie Clinique

INSERM CIC-EC

Service d'épidémiologie et évaluation cliniques

CHRU de NANCY, Hôpitaux de Brabois

Tél : 03.83.85.21.63

Je l'autorise également à communiquer les données me concernant issues de ce registre et
nécessaires à mon dossier médical aux professionnels de santé participant à l'association LORSEP
et impliqués dans la prise en charge de ma maladie.

Je déclare par la présente mon accord volontaire pour participer au Registre Lorrain des Scléroses
en Plaques.

J'ai reçu un exemplaire de cette déclaration de consentement.

Fait à, le

Nom et prénom du médecin	Nom et prénom du patient	Nom et prénom d'un représentant de l'autorité parentale (patient mineur)
+ cachet et/ou adresse du cabinet		
Signature	Signature	Signature