

Note d'information additionnelle « Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé » conduite à partir de données existantes dans des registres indépendants de Novartis

Code NCC ou GMA vision (code interne)	CBAF312AFR02
Acronyme étude	ODYSSEP
Type étude	Recherche n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Responsable(s) de traitement	Novartis
Responsable de la mise en œuvre du traitement des données personnelles	EDMUS Services / Observatoire Français de la Sclérose en Plaques
Base source (origine des données personnelles traitées dans le cadre de l'étude en référence)	Cohorte nationale OFSEP / Bases de données EDMUS locales

Merci de prendre également connaissance de notre Notice d'information sur la protection des données personnelles « Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé » disponible sur [Notices d'information sur la protection des données personnelles | Novartis France](#)

La recherche ODYSSEP est exclusivement conduite sur les données existantes et présentes dans la Base de la cohorte OFSEP dont le responsable de traitement est EDMUS Services par délégation du consortium de l'Observatoire Français de la Sclérose en Plaques (OFSEP).

Seuls les patients inclus dans la Cohorte OFSEP ayant accepté, lors de l'inclusion dans cette étude, la réutilisation de leurs données personnelles à des fins de recherche seront inclus dans la recherche ODYSSEP.

Seules les données existantes dans la base de la cohorte OFSEP de la population incluse dans ce registre répondant aux critères d'inclusion / exclusion de la recherche ODYSSEP feront l'objet d'un traitement de données personnelles dans le cadre de cette recherche.

Seules les données personnelles disponibles dans la base de la cohorte OFSEP et requises par le protocole de la recherche ODYSSEP feront l'objet d'un traitement de données personnelles.

Ce traitement de données personnelles sera réalisé exclusivement par le personnel autorisé et qualifié d'EDMUS Services.

Novartis n'aura pas accès aux données individuelles présentes dans la base de la cohorte OFSEP. Aucun transfert de données de la cohorte OFSEP vers Novartis ne sera mis en œuvre.

Novartis aura accès uniquement à un rapport de données, totalement anonymes, issus des analyses réalisées par EDMUS Services conformément au protocole de la recherche ODYSSEP et au plan d'analyse dédié à la recherche ODYSSEP.

L'objectif principal de la recherche ODYSSEP est de décrire les caractéristiques des patients, l'évolution de la maladie et la prise en charge des SEP-SP prises en charge en France entre 2013 et 2017.

Plus d'informations sur <https://www.ofsep.org/fr/etudes/odyssep>

Les principales caractéristiques de la recherche ODYSSEP sont décrites sur le site sur le portail du Health Data Hub ([Page d'accueil | Health Data Hub \(health-data-hub.fr\)](#) section **DÉPOSER VOTRE PROJET >> DÉPOSER VOTRE PROJET**