OFSEP - Observatoire Français de la Sclérose en Plaques

Responsable(s) :Vukusic Sandra, Service de Neurologie A, Centre de Coordination et Fondation EDMUS contre la Sclérose en Plaques Inserm U1028

Date de modification : 02/06/2025 | Version : 9 | ID : 3138

Général

Identification

Nom détaillé Observatoire Français de la Sclérose en Plaques

Sigle ou acronyme OFSEP

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL 914066v2

Thématiques générales

Domaine médical Neurologie

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions Sclérose en plaques

Mots-clés Pharmaco-épidémiologie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Vukusic

Prénom Sandra

Adresse Hôpital Neurologique Pierre Wertheimer - 59 boulevard Pinel - 69677 BRON cedex

Téléphone +33 (0)4 72 68 13 10

Laboratoire Service de Neurologie A, Centre de Coordination et Fondation EDMUS contre la Sclérose en Plaques Inserm U1028

Organisme Université Claude Bernard Lyon 1, Hospices Civils de Lyon, Fondation Eugène Devic

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions	Projet Big MS Data réseau de registres européens
Autres	Projet RHU PRIMUS
Financements	
Financements	Publique
Précisions	ANR "Investissements d'avenir"
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Université Claude Bernard Lyon 1
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Hospices Civils de Lyon (HCL)
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Fondation Eugène Devic EDMUS
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Labellisations et évaluations de la base de données	Certification en cours auprès de l'EMA
Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	Casey
Prénom	Romain
Adresse	Hôpital Neurologique Pierre Wertheimer - 59 boulevard Pinel - 69677 BRON cedex
Téléphone	04 72 12 96 41
Email	romain.casey@chu-lyon.fr
Laboratoire	OFSEP
Organisme	Fondation EDMUS
Caractéristiques	

Type de base de données

Type de base de données

Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions

Etudes de cohortes

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de professionnels d'exercice libéral
Via une sélection de services ou établissements de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Cohorte ouverte à tous les neurologues français souhaitant participer. La prise en charge des patients atteints de SEP en France est structurée autour deux réseaux spécialisés complémentaires et étroitement imbriqués : les 28 services de neurologie hospitalo-universitaires (ou centres experts SEP) et les 18 réseaux régionaux de santé ville-hôpital dédiés à la SEP. Cette organisation permet une couverture dense et homogène de l'ensemble du territoire.

Objectif de la base de données

Objectif principal

- Maintenir et développer la cohorte nationale de patients atteints de sclérose en plaques (SEP) (actuellement, plus de 60 000 patients) dont les dossiers sont enregistrés au format EDMUS (logiciel de base de données pouvant servir de dossier médical informatisé, spécialisé dans la gestion des données des patients atteints de SEP). Enrichir les données cliniques actuellement disponibles par des prélèvements biologiques, des données d'imagerie et des données socio-économiques.
- Fournir une « photographie » de la SEP à l'échelon national, remise à jour et précisée d'année en année. Cet observatoire devrait ainsi permettre de mieux appréhender le retentissement personnel, professionnel et social de la maladie, l'effet des traitements de fond et les besoins quant à la prise en charge de la maladie en France. Il se prête idéalement à des études épidémiologiques sur la SEP à l'échelle nationale.
- Maintenir et développer les cohortes nichées existantes (cohorte « historique » lyonnaise d'histoire naturelle de la SEP, cohorte KIDMUS sur les SEP à début infantile, cohorte TYSEDMUS de patients SEP traités par Tysabri, étude POPARTMUS)

et en créer de nouvelles pour répondre à des questions spécifiques comme la pharmaco-épidémiologie des traitements de fond récemment introduits sur le marché et leur rapport coût-efficacité.

-Développer la nouvelle cohorte OFSEP-HD

Critères d'inclusion	Sujets atteints de sclérose en plaques suivis par un neurologue participant au projet OFSEP
Type de population	
Age	Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans) Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Sujets malades
Pathologie	G35 - Sclérose en plaques
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France métropolitaine et DOM-TOM
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	1992
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	> ou égal à 20 000 individus
Détail du nombre d'individus	80 000
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques

Données biologiques
Données administratives

Données cliniques, précisions

Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques
recueillies

Épisodes neurologiques, scores de handicap, IRM (résultats et images), traitements de fond, antécédents, etc.

Données déclaratives,
précisions

Face à face

Données paracliniques,
précisions

1. Résultats des examens complémentaires réalisés pour le diagnostic et au cours du suivi habituel (IRM cérébrale et médullaire, potentiels évoqués...) : saisis dans le logiciel EDMUS. 2. Données sources d'IRM cérébrale et médullaire : stockage sur la plateforme d'imagerie Shanoir (<http://shanoir.org>). A des fins d'amélioration de la prise en charge et de la qualité des données pour le projet OFSEP, un suivi minimal recommandé (une IRM tous les trois ans et une IRM médullaire tous les cinq ans) a été défini. Les IRM doivent être acquises à l'aide de paramètres implémentés directement dans les machines afin de garantir une standardisation des données.

Données biologiques, précisions

1. Résultats des examens complémentaires réalisés pour le diagnostic et au cours du suivi habituel (ponction lombaire, biologie sanguine...) : saisis dans le logiciel EDMUS 2. Prélèvements biologiques (sang, liquide céphalo-rachidien, urine...) : stockage dans des Centres de Ressources Biologiques (CRB) spécifiques (REFGENSEP pour la génétique) ou génériques avec "Collection SEP". Le traitement et la conservation des prélèvements a été standardisé. Les groupes de patients à prélever en priorités sont définis au cours du projet en fonction de l'intérêt qu'ils représentent au regard des questions de recherche prioritaires.

Données administratives,
précisions

Données médico-socio-économiques : 1. Lieux de naissance et de résidence 2. Statut domestique (vit seul/avec conjoint ou partenaire/avec autre membre de la famille/en institution) 3. Niveau d'éducation.

Existence d'une biothèque

Oui

Contenu de la biothèque

Sang total
Sérum
Plasma
Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)

Lignées cellulaires
ADN
ADNc/ARNm
Autres

Détail des éléments conservés - Prélèvements minimums : sérum, plasma EDTA, ADN, PBMC, urine. - Prélèvements supplémentaires : LCR et selles.

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé
Qualité de vie/santé perçue
Autres

Consommation de soins, précisions Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données 1/Données cliniques. Le logiciel EDMUS et depuis 2025 la plateforme EDMUS permettent le recueil des informations collectées. Les informations médicales peuvent, à la convenance du médecin, être limitées à des données minimales (définies par la communauté des utilisateurs d'EDMUS) ou être exhaustives et constituer alors un véritable dossier médical électronique du malade. Délibérément, les manifestations cliniques sont décrites d'abord sous l'angle fonctionnel puis, le cas échéant, sous celui de l'examen objectif. Cela permet d'intégrer de façon homogène les informations en provenance du malade, de son entourage, de son généraliste ou de son neurologue, qu'elles soient rétrospectives ou prospectives. Délibérément aussi, seules les données brutes sont enregistrées dans le système. Tout ce qui peut en être déduit, comme le degré de certitude diagnostique ou la classification évolutive de la maladie (rémittente-récurrente, secondairement progressive, progressive d'emblée), l'est automatiquement à partir d'algorithmes intégrés dans le logiciel. Cette approche a des avantages multiples : gain de temps pour l'utilisateur ; uniformité de classification entre les utilisateurs ; mise à jour automatique des classifications dans un dossier dès que de nouvelles informations y sont introduites. Elle permet aussi de tenir compte des changements de classifications qui peuvent être décidés par la communauté médico-scientifique. Il suffit alors de modifier les algorithmes du logiciel. Les données peuvent être saisies directement dans le logiciel EDMUS ou par

l'intermédiaire de fiches de recueil papier standardisées dites fiches des données minimales OFSEP. 2/ IRM. Les IRM (réalisées au standard OFSEP dans la cadre du suivi clinique du patient) sont transférées directement à partir des PACS ou des CDs amenés par les patients vers la plateforme Shanoir. 3/ Échantillons biologiques. Les échantillons biologiques sont prélevés à l'occasion des prélèvements effectués dans le cadre du soin du patient. Ils sont conservés dans un des CRB participant à l'OFSEP.

Suivi des participants

Oui

Modalités de suivi des participants

Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant

Détail du suivi

L'inclusion d'un patient dans la cohorte OFSEP ne modifie pas sa prise en charge habituelle. Les données sont recueillies au cours des consultations et hospitalisations nécessaires au suivi du patient, habituellement de manière semestrielle au moins pour les patients nécessitant un traitement immuno-actif et de manière annuelle pour les autres. Les examens complémentaires sont réalisés en fonction des besoins cliniques. Les échantillons stockés dans les bibliothèques sont issus de surplus de ces examens de suivi. Toutefois, dans le cadre de la mise en place du projet OFSEP, un suivi minimal clinique, biologique et IRM sera recommandé pour l'ensemble des patients de la cohorte. Pour les cohortes nichées (en particulier pour le suivi des traitements immuno-actifs), un suivi spécifique sera proposé, toujours intégré au suivi habituel.

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

Appariement avec les données du SNDS

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

[OFSEP_Dissemination des résultats_2019-09-04_VF.pdf](#)

Lien vers le document

<http://www.hal.inserm.fr/OFSEP>

Description

Liste des publications dans HAL

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/Publi-Pubmed-OFSEP>

Description	Liste des publications dans Pubmed
Lien vers le document	OFSEP_Access to a powerful epidemiological tool_V1.0_2019-07-19.pdf
Description	OFSEP un outil pour la recherche épidémiologique
Autres informations	https://www.ofsep.org/fr/publications

Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
---	-----

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	<p>L'accès aux données et échantillons biologiques de la cohorte OFSEP est ouvert aux entités extérieures (académiques ou industrielles, publiques ou privées, françaises ou étrangères).</p> <p>Les demandes d'accès aux données doivent être adressées au Centre de coordination national de l'OFSEP (fichier disponible sur le site de l'OFSEP http://www.ofsep.org/fr/acces-aux-donnees ou sur demande à l'adresse contact@ofsep.org). Les projets seront évalués par le Comité scientifique de l'OFSEP et par le Centre de coordination national sur leur rationnel scientifique, la qualité du protocole et la faisabilité. Le respect des règles de bonnes pratiques, les aspects éthiques et la conformation à la réglementation en vigueur pour l'utilisation des données seront également considérés. Le Comité de Pilotage de l'OFSEP validera les décisions. La cession des données engendrera la signature d'une convention de mise à disposition entre l'OFSEP et l'entité extérieure.</p>
--	---

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------