

ISAR NEO

Le traitement des données de l'étude « ISAR NEO » est mis en œuvre sous la responsabilité de l'organisme suivant : GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE.

Les données collectées concernent :

Titre de l'étude : Suivi Clinique Post-Commercialisation de Coroflex® ISAR Neo

Le but de cette étude est de confirmer le bénéfice clinique de cette prothèse coronaire en surveillant les résultats de cette implantation sur 12 mois. Les données cliniques du plus grand nombre possible de patients, où l'indication du traitement avec le dispositif Coroflex® ISAR Neo est posée, doivent être collectées prospectivement et surveillées, Les données collectées doivent fournir des informations sur l'utilisation de ce stent dans un environnement «réel», en documentant les avantages médicaux et les inconvénients possibles, et en identifiant les coûts et les avantages.

Fondements juridiques :

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

Les données collectées pour cette étude sont les informations sur votre santé, le succès du traitement et la procédure thérapeutique, recueillies et entrées sous forme pseudonymisée.

Durées de conservation des données :

- « 2 ans après l'étude dans les archives du promoteur »

Les destinataires sont les suivants :

- Recherche Clinique GHH (Destinataire interne)
- Société B.BRAUN (Destinataire Externe-Promoteur)

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 (DPO) ou la cellule de recherche clinique :

- Par voie électronique :

dpd@ch-havre.fr

cellule.recherche.clinique@ch-havre.fr

- Par voie postale :

Délégué à la protection des données

BP24

76083 LE HAVRE CEDEX, France

Cellule Recherche Clinique - Bureau 38

Direction des Affaires Médicales et de la Recherche Clinique

PFME 5e étage - Hôpital Jacques Monod

Groupe Hospitalier du Havre

BP 24

76083 Le Havre CEDEX

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits relatifs à la protection des données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à l'autorité de protection des données référentes CNIL.