

ETUDE EKIYOU

TITRE COMPLET DE L'ETUDE : étude multicentrique randomisée contrôlée de l'application EkiYou pour le calcul de bolus d'insuline

PRESENTATION DE L'ETUDE : L'objectif principal de ce projet national est de déterminer dans quelle mesure l'application EkiYou V2 aide les utilisateurs à atteindre et à maintenir un meilleur niveau d'équilibre glycémique comparé à une prise en charge sans EkiYou V2.

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

- Dr Clémence BURES

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 « Acronyme » est mis en œuvre sous la responsabilité de DIAPPYMED, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques
- Données relatives au diabète
- Qualité de vie générale,
- Satisfaction quant au traitement du diabète,
- Expérience avec l'application EkiYou V2

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 2 ans en base active après la dernière publication des résultats ou après la signature du rapport final en cas d'absence de publication des résultats. Elles sont ensuite archivées au GHH pour une durée de 15 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne)
- DIAPPYMED (Destinataire Externe)
- Autorité Règlementaire

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 hall nord
Groupe Hospitalier du Havre
29 av Pierre Mendès France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers