

# FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

# ETUDE ELECTRA

<u>TITRE COMPLET DE L'ETUDE</u>: Efficacité du guselkumab en vie réelle chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique associé à un psoriasis

<u>PRESENTATION DE L'ETUDE</u>: L'objectif de cette étude est d'évaluer la proportion de patients qui conservent le guselkumab 6 mois après l'instauration de ce traitement, sans instauration ou augmentation de traitements concomitants pour le rhumatisme psoriasique.

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

- Dr Claire BOULARD

## **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 ELECTRA est mis en œuvre sous la responsabilité de JANSSEN-CILAG, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

## LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Informations générales et démographiques
- Antécédents médicaux
- Statut de votre maladie
- Traitements antérieurs et actuels
- Effets secondaires
- Grossesse (pour les patientes si applicable)

## **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)
- JANSSEN-CILAG (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 Mendes France PFME 5e étage Bureau 34 76290 Montivilliers