

ETUDE ELEVATE

TITRE COMPLET DE L'ETUDE : Etude observationnelle de l'historique du traitement, de la qualité de vie, de la satisfaction au traitement et de la sévérité des symptômes de la maladie chez les patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère traités par bimekizumab en pratique clinique de routine

PRESENTATION DE L'ETUDE : Le but de cette Etude Non Interventionnelle vise à recueillir des informations médicales sur le traitement Bimzelx® afin que nous puissions consigner si Bimzelx® provoque des effets secondaires et voir si Bimzelx® a ou non un effet sur la qualité de vie des patients.

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 ELEVATE est mis en œuvre sous la responsabilité de UCB Biopharma, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Les données médicales recueillis dans le cadre du traitement du psoriasis en plaque des patients inclus

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)
- UCB Biopharma (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