

ETUDE FRENCH-STORM

TITRE COMPLET DE L'ETUDE : Prise en charge de l'orage rythmique : cohorte prospective nationale française

PRESENTATION DE L'ETUDE : L'objectif principal de cette étude est la mise en place d'une cohorte permettant d'analyser, dans la vraie vie, les patients présentant un orage rythmique, leur prise en charge thérapeutique et son impact en termes de morbi-mortalité

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

- Dr Nathanaël AUQUIER

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 FRENCH-STORM est mis en œuvre sous la responsabilité du CHU de RENNES, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Date de naissance (mois et année de naissance)
- Sexe
- Département de l'établissement de santé ayant pris en charge le patient (pour l'identification du centre recruteur)
- Code alphanumérique suivi des initiales du nom et du prénom.
- Données de santé : description de la cardiopathie, antécédents et facteurs de risque, données échographiques et biologiques (créatininémie et kaliémie), prise en charge de l'orage rythmique, traitements et thérapeutiques instaurés, durée d'hospitalisation et données de suivi jusqu'à 12 mois en lien avec la pathologie de l'étude (données relatives à la survie, thérapeutiques instaurées et récurrences de troubles de rythme)

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 10 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne)
- CHU de Rennes (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