

## FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

# **ETUDE GASTRO TIR**

<u>TITRE COMPLET DE L'ETUDE</u>: Efficacité de la dompéridone (agent prokinétique de la vidange gastrique) sur le temps passé dans la cible glycémique (Time in Range) chez des patients diabétiques de type 1 asymptomatiques sur le plan digestif avec vidange gastrique ralentie

<u>PRESENTATION DE L'ETUDE</u>: L'objectif de cette étude consiste à évaluer la potentielle amélioration de l'équilibre glycémique avec un traitement par la dompéridone, molécule qui accélère la vidange de l'estomac, chez des patients vivant avec un diabète de type 1 qui ne se plaignent pas de symptômes digestifs mais qui présentent un déséquilibre glycémique et un ralentissement de la vidange de l'estomac authentifié.

### 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 GASTRO TIR est mis en œuvre sous la responsabilité du CHU ROUEN, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

### LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Age
- Sexe
- Taille
- Poids
- Antécédents Médicaux
- Données médicales cliniques et paracliniques

#### **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 25 ans.

### LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne)
- CHU ROUEN (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 Groupe Hospitalier du Havre 29 av Pierre Mendes France PFME 5e étage Bureau 34 76290 Montivilliers