FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

ETUDE ISAR NEO

TITRE COMPLET DE L'ETUDE : Suivi Clinique Post-Commercialisation de Coroflex® ISAR Neo

PRESENTATION DE L'ETUDE : Le but de cette étude est de confirmer le bénéfice clinique de cette prothèse coronaire en surveillant les résultats de cette implantation sur 12 mois. Les données cliniques du plus grand nombre possible de patients, où l'indication du traitement avec le dispositif Coroflex® ISAR Neo est posée, doivent être collectées prospectivement et surveillées, Les données collectées doivent fournir des informations sur l'utilisation de ce stent dans un environnement « réel », en documentant les avantages médicaux et les inconvénients possibles, et en identifiant les coûts et les avantages.

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

- Dr Emmanuel Lecluse

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 ISAR NEO est mis en œuvre sous la responsabilité de B. BRAUN, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Les informations sur votre santé
- Le succès du traitement
- La procédure thérapeutique
- Recueillies et entrées sous forme pseudonymisée

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)
- Société B.Braun (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