

ACCES PRECOCE KAFTRIO

PRESENTATION DE L'ACCES PRECOCE : KAFTRIO est indiqué en association avec KALYDECO dans le traitement de la mucoviscidose chez les patients âgés de 6 ans et plus non porteurs de la mutation F508del, hormis ceux présentant 2 gènes mutés prédictifs de l'absence de synthèse de protéine CFTR.

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

- Dr Alain Fuseau

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'Accès Précoce KAFTRIO est mis en œuvre sous la responsabilité du laboratoire VERTEX, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Identification du patient : numéro, les trois premières lettres du nom et les deux premières lettres du prénom, sexe, poids, taille, âge ;
- Etat de santé ;
- Conditions d'utilisation du médicament ;
- Efficacité du médicament ;
- Nature et fréquence des effets indésirables du médicament
- Motifs des éventuels arrêts de traitement.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 2 ans suivant l'approbation par la HAS du résumé du dernier rapport de synthèse pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée et jusqu'à 25 ans après l'expiration de cette autorisation. À l'issue de ces délais, les données seront supprimées ou anonymisées.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne)
- VERTEX (Destinataire Externe)
- Autorité Réglementaire

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