

ETUDE PRECAFOET

TITRE COMPLET DE L'ETUDE : Dépistage Précoce des Cardiopathies sévères chez les Foetus à risque élevé de cardiopathie

PRESENTATION DE L'ETUDE : Cet essai clinique a pour but principal d'évaluer le dépistage précoce, entre 11 et 14 semaines d'aménorrhée, des maladies cardiaques congénitales graves chez les foetus estimés à risque de malformation cardiaque.

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

- Dr Stéphanie POTEL

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

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- La raison pour laquelle votre foetus est estimé plus à risque d'être porteur d'une malformation cardiaque
- Données d'échographie cardiaque fœtale
- Données concernant votre ressenti vis-à-vis du dépistage dès le 1er trimestre.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 5 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)
- CHU Grenobles-Alpes (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