

ETUDE ZODIPSO

TITRE COMPLET DE L'ETUDE : Efficacité du Tildrakizumab dans les localisations difficiles à traiter au cours du psoriasis

PRESENTATION DE L'ETUDE : Le psoriasis en plaques est une maladie inflammatoire chronique qui touche entre 2 et 4% de la population française. Certaines localisations de psoriasis situées notamment au niveau de l'ongle, du cuir chevelu, de la zone palmoplantaire ou des parties génitales sont plus difficiles à traiter. Cette étude a pour objectif d'évaluer plus spécifiquement l'efficacité du traitement par Tildrakizumab sur ces localisations dites difficiles à traiter.

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

- Dr Claire BOULARD

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 « Acronyme » est mis en œuvre sous la responsabilité d'ALMIRALL, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- données démographiques (âge, sexe)
- antécédents familiaux et médicaux, notamment ceux concernant le psoriasis
- traitements déjà pris pour le psoriasis
- bilans d'évaluation du psoriasis.
- tous les effets indésirables déclarés ou identifiés tout au long du traitement.

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)
- ALMIRALL (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