

ETUDE ERASE

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Efficacité des Inhibiteurs de la Phosphodiesterase de type 5 dans l'Hypertension Pulmonaire Sévère de la Bronchopneumopathie chronique obstructive.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

La bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) est une maladie fréquente pouvant se compliquer rarement d'une élévation de la pression dans les vaisseaux pulmonaires (hypertension pulmonaire HTP) et d'insuffisance cardiaque droite. Actuellement, il n'existe pas de traitement recommandé pour l'HTP sévère de la BPCO. Cette recherche a pour objectif d'évaluer l'efficacité des inhibiteurs de phosphodiesterases de type 5 (tadalafil), dans l'HTP sévère de la BPCO.

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

- Pr Bouchra LAMIA.

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 ERASE est mis en œuvre sous la responsabilité du APHP qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Résultats d'examens : bilan sanguin, test de marche, spirométrie, scanner thoracique, cathétérisme cardiaque droit, échographie cardiaque.

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).
- L'APHP (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