

ETUDE PREMEX

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Etude PREMEX : Amélioration de la survie sans morbidité des extrêmes prématurés : un essai national en cluster avec permutation séquentielle (stepped-wedge).

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Nous avons des données préliminaires permettant de penser que la manière de délivrer l'information aux parents ainsi que la manière de décider une prise en charge adaptée de l'enfant au sein de l'équipe médicale après avis des parents pourrait être déterminante pour la survie des enfants nés extrême prématuré.

Cette recherche cherche à évaluer l'impact d'une nouvelle organisation de la prise en charge des extrêmes prématurés sur la survie de l'enfant sans complications graves.

C'est l'application de cette nouvelle organisation qui est évaluée dans notre centre.

Ainsi dans notre maternité il y aura deux périodes : une première période où l'organisation n'est pas modifiée puis une deuxième période où la nouvelle organisation est mise en place.

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

- Dr Elizabeth GROSSETTI, Dr Henri BRUEL.

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

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Données relatives à la grossesse, accouchement.
- Données cliniques de la période prénatal et péri natale.
- Questionnaire sur le vécu relatif à l'information délivrée et aux décisions prises, et questionnaire sur les soins de développement.

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