

ETUDE SHORTEN

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Impact de l'arrêt de l'omalizumab après 3 ans de traitement dans l'asthme sévère allergique bien contrôlé : essai randomisé contrôlé multicentrique.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

La durée optimale d'un traitement par omalizumab quand l'asthme est bien contrôlé n'est pas connue. Il n'y a pas de recommandation dans la littérature scientifique.

Cette étude cherche à démontrer que le niveau de contrôle de l'asthme chez des patients asthmatiques traités par omalizumab depuis au moins 3 ans, est comparable à celui des patients poursuivant leur traitement jusqu'à une année supplémentaire.

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer s'il est possible de raccourcir la durée du traitement par omalizumab, tout en maintenant un contrôle acceptable de l'asthme.

Nous pensons qu'après l'arrêt de l'omalizumab chez des patients bien contrôlés après 3 ans de traitement, le contrôle de l'asthme à 12 mois est identique à celui de patients qui poursuivent le traitement une année supplémentaire.

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

- Dr Laure GOUBERT.

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 SHORTEN 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.
- Historique et évaluation de l'asthme.
- Résultats d'examens : spirométrie, bilan sanguin.
- Questionnaires : contrôle de l'asthme, qualité de vie, respiratoire « du St George's hospital ».
- Traitements.

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