



FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

ETUDE ACABI PRONOBIL

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Marqueurs pronostiques et prédictifs de réponse aux traitements chez les patients atteints de cancer des voies biliaires : cohorte multicentrique ACABI PRONOBIL

PRESENTATION DE L'ETUDE :

L'objectif de cette étude est d'identifier des marqueurs pronostiques et prédictifs de réponse aux traitements (chirurgie, chimiothérapie, thérapie ciblée, traitements locorégionaux) chez les patients ayant un cancer des voies biliaires. Ce travail vise aussi à évaluer l'efficacité et la tolérance de ces traitements en pratique courante (hors essais cliniques).

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

- Caroline LEMAÎTRE

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 ACABI PRONOBIL est mis en œuvre sous la responsabilité du GERCOR, 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, poids, taille...
- Statut tabagique
- Diagnostics
- Historique médical
- Données de chimiothérapie
- Résultats d'examens : imagerie, examens biologiques...

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)
- GERCOR (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