

ETUDE AZABAC

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Efficacité d'une antibioprophylaxie (lévofloxacine) chez des patients traités par azacitidine.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Le but de cette étude est de comparer deux groupes de patients qui vont être traités par azacitidine et qui recevront pour la moitié d'entre eux une antibioprophylaxie par Lévofloxacine afin de prévenir les épisodes infectieux. L'antibioprophylaxie (Lévofloxacine) sera prescrite dès le premier jour de la chimiothérapie et jusqu'à la fin du troisième cycle. Pour l'autre moitié, les patients ne recevront que la chimiothérapie (Azacitidine seule ou en association).

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

- Dr Pierre LEBRETON.

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 AZABAC est mis en œuvre sous la responsabilité du Centre Henri Becquerel, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Examens cliniques.
- Antécédents.
- Résultats d'examens : bilan biologique, ECG.
- Traitements.
- Visites de suivi.
-

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 15 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).
- Le Centre Henri Becquerel (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 Mendès France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers