



FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

ETUDE EG2R

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Etude prospective observationnelle sur la grossesse, la prise en charge en Aide Médical à la Procréation et la période pré-conceptionnelle au cours des maladies rares

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Cette recherche porte sur la grossesse au cours des maladies rares. La survenue d'une grossesse au cours des maladies auto-immunes, systémiques ou spécifiques d'organe est une situation devenue fréquente. Mais la prise en charge des patientes se heurte au fait que peu de données existent sur ces grossesses. L'objectif de cette recherche est de définir les meilleures stratégies de prise en charge des grossesses au cours de maladies rares, que ce soit en termes de traitements ou de l'organisation de soins.

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

- Dr Vincent LANGLOIS

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 EG2R est mis en œuvre sous la responsabilité d'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Résultat des examens cliniques habituels
- Recueil des données sur l'activité de la pathologie et des données biologiques et obstétricales

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 25 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille (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