

ETUDE ENDOBEST

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Impact de Ziwig Endotest® sur la décision et la prise en charge des patientes présentant des douleurs pelviennes chroniques invalidantes et fortement évocatrices d'endométriose et présentant un bilan d'imagerie de référence négatif ou incertain.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Des études précédentes ont montré que le test Ziwig Endotest® permettait, à partir d'un simple échantillon de salive, de diagnostiquer une endométriose de façon sensible et spécifique, notamment lorsque l'examen clinique et l'imagerie (échographie et IRM) sont discordants.

Le but de cette recherche clinique est d'évaluer l'impact décisionnel de Ziwig Endotest® dans la prise en charge des patientes discordantes.

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

- Dr Adnene TRIMECH.

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

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Numéro de téléphone, adresse mail.
- Antécédents.
- Signes et symptômes évocateurs d'endométriose.
- Evaluation de la douleur.
- Examens cliniques.
- Données d'imageries.
- Questionnaires.

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).
- ZIWIG (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