



FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

ETUDE FEFACRIGOU

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Etude de non-infériorité d'une nouvelle stratégie thérapeutique de la goutte : prescription immédiate d'un traitement hypo-uricémiant, le fébuxostat, comparée à son administration différée.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Le but de cette étude est de comparer l'administration immédiate d'un traitement diminuant l'uricémie à son administration différée de 6 semaines par rapport à la crise articulaire pour faire en sorte que chaque malade soit immédiatement soigné de l'élévation d'acide urique.

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

- Dr Didier ALCAIX

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 FEFACRIGOU est mis en œuvre sous la responsabilité du CHU ROUEN, 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, taille, poids...
- Antécédents médicaux.
- Suivi médical des symptômes de la goutte.
- Bilans sanguins de contrôle.

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).
- CHU ROUEN (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