



FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

HOME BRAC

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Evaluation de l'effet d'une prise en charge par télé-soin de kinésithérapie sur la qualité de vie et les exacerbations pulmonaires des patients atteints de bronchectasie hors mucoviscidose.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Le but de cette étude est d'évaluer l'effet d'une prise en charge par télé-soin de kinésithérapie, en plus du soin courant, sur la qualité de vie et les exacerbations pulmonaires des patients atteints de bronchectasie hors mucoviscidose.

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

- Pr Bouchra LAMIA.

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

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Caractéristiques générales : âge, sexe, taille, statut tabagique (à l'inclusion) et poids (à chaque consultation).
- Données relatives à la bronchectasie :
 - La sévérité et l'étiologie de la pathologie bronchectasique, le nombre d'exacerbations pulmonaires survenues dans les 12 mois précédant l'inclusion.

- La fréquence et les techniques de drainage bronchique utilisées, les exacerbations pulmonaires, la réalisation d'un stage de réhabilitation respiratoire (à chaque consultation).
- Paramètres de la fonction respiratoire (à l'inclusion, à 12 et à 24 mois et à chaque fois qu'ils seront mesurés dans le cadre du soin courant).
- Les résultats cyto bactériologiques de l'analyse des crachats (à l'inclusion, à 12 et à 24 mois).
- Comorbidités et traitements (à chaque consultation).

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 7 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).
- PHYSIO-ASSIST (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 Mendes France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers