

ETUDE HYPER-BETASHOCK

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Comparaison de la prévention de la mortalité entre le Landiolol et la prise en charge standard des patients hospitalisés avec choc septique et hyperkinétique : étude ouverte prospective randomisée.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

L'état de choc septique peut être fatale et s'accompagne d'une pression artérielle basse et d'une fréquence cardiaque élevée. Nous pensons que le ralentissement des battements du cœur peut réduire ce risque vital. Les béta bloquants comme le landiolol sont des médicaments qui réduisent la fréquence cardiaque et permettent au cœur de mieux fonctionner. Ainsi, en utilisant ce médicament nous espérons réduire le risque de décès dû au retentissement de l'infection grave dont vous souffrez. Ce médicament a déjà montré qu'il était très bien toléré et qu'il pouvait peut-être faire évoluer favorablement votre maladie. Néanmoins comme cet effet favorable n'est pas certain nous voudrions faire une étude afin de confirmer son efficacité.

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

- Dr Mehdi BOUSTA.

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 HYPER-BETASHOCK est mis en œuvre sous la responsabilité du CHU AMIEN-PICARDIE, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Antécédents.
- Examens et évaluations cliniques.
- Résultats d'examens : échocardiogramme, écho doppler, bilan biologique.
- Traitement.

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 30 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- Le CHU AMIEN-PICARDIE (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 Mendes France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers