

ETUDE LAVENDER

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Étude multicentrique de phase III, randomisée, en double insu et contrôlée contre placebo, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'anifrolumab chez des adultes présentant un lupus érythémateux cutané chronique et/ou subaigu qui sont réfractaires et/ou intolérants à un traitement par antipaludéens de synthèse.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Nous menons cette étude pour en apprendre davantage sur les effets de l'anifrolumab sur le lupus érythémateux cutané chronique et/ou subaigu lorsqu'il est administré par voie sous-cutanée (par une injection faite sous la peau), et également pour mieux comprendre la maladie étudiée et les problèmes de santé associés. L'anifrolumab agit en bloquant les molécules (interférons) pouvant provoquer votre maladie (lupus cutané). Les interférons nous aident également à nous défendre contre les infections virales, et donc la prise d'anifrolumab pourra diminuer la capacité de votre système immunitaire à combattre certaines infections.

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 LAVENDER est mis en œuvre sous la responsabilité du Astra Zeneca AB, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques et état de santé général.
- Examens cliniques.
- Signes vitaux.
- Résultats d'examens : électrocardiogrammes, radiographies, examens biologiques.
- Traitements.
- Photographies de la peau.
- Evaluation de la gravité de la maladie.
- 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 25 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- Astra Zeneca AB (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