

ETUDE LYSONEO

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Étude pilote de dépistage néonatal systématique des maladies lysosomales par spectrométrie de masse en tandem LysoNeo.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Dans de nombreux pays, le dépistage néonatal a beaucoup évolué et le nombre de maladies congénitales dépistées est bien supérieur à celui du programme français. Il a, en effet, été observé que le dépistage précoce de certaines maladies congénitales avant la survenue des troubles cliniques permet d'améliorer la qualité de vie, d'améliorer la prise en charge globale et de prolonger la survie des patients dans de meilleures conditions et ce même en l'absence d'un traitement curatif efficace permettant une guérison complète.

Actuellement, les progrès technologiques et notamment le développement des appareils de spectrométrie de masse en tandem permettent de dépister plusieurs maladies avec un seul prélèvement sanguin.

Dans le cadre d'un programme pilote, nous souhaiterions dépister deux maladies congénitales supplémentaires liées à une atteinte du lysosome : la maladie de Pompe et la mucopolysaccharidose de type 1. Ces deux maladies peuvent affecter plusieurs organes tels que le cerveau, le cœur, le muscle, le foie, la rate, les poumons et l'os.

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

- Dr Henri BRUEL.

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

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Collection d'échantillons biologiques.
- Prélèvement des buvards.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 5 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)
- Le CHU de 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
Groupe Hospitalier du Havre
29 av Pierre Mendès France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers