

ETUDE MAJIC

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Étude observationnelle multicentrique de type « observatoire » procédant à un recueil prospectif et continu de données cliniques et biologiques concernant des patients traités par inhibiteurs de JAK.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Les rhumatismes inflammatoires et notamment la polyarthrite rhumatoïde ou le rhumatisme psoriasique ont connu une succession de traitements au cours des dernières décennies, avec les traitements de fond synthétiques (comme le Méthotrexate), puis les traitements biologiques (comme les anti-TNF α) et la thérapeutique ciblée (comme les inhibiteurs de JAK). Les inhibiteurs de JAK, utilisées d'abord en hématologie et présentes sur le marché en rhumatologie dans certaines parties du monde depuis 2012 et en France depuis septembre 2017 seulement. Les inhibiteurs de JAK sont des petites molécules administrées par voie orale qui sont prometteuses dans le traitement de différentes maladies inflammatoires chroniques dont la polyarthrite rhumatoïde et le rhumatisme psoriasique. Des essais cliniques randomisés contre placebo ont permis de démontrer l'efficacité de 2 molécules déjà sur le marché le Baricitinib et le Tofacitinib. Cependant le caractère totalement nouveau de leur mode d'action justifie une surveillance prolongée en vraie vie de leur tolérance.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer en vie réelle le maintien thérapeutique des inhibiteurs de JAK à un an chez des patients traités pour un rhumatisme inflammatoire chronique dans le cadre de l'AMM.

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

- Dr Charles ZARNITSKY.

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 MAJIC est mis en œuvre sous la responsabilité de la Société Française de Rhumatologie, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données socio démographiques.
- Historique de la maladie et des traitements de fonds.

- Examens cliniques.
- Questionnaires.
- Traitements.
- Résultats d'examens : prélèvements biologiques.

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 15 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- Société Française de Rhumatologie (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