

ETUDE NIMBLE

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Étude de 52 semaines de non-infériorité, randomisée, en double aveugle, avec double placebo, en groupes parallèles, multicentrique, évaluant le taux d'exacerbation, le contrôle de l'asthme et la sécurité d'emploi chez des patients adultes et adolescents atteints d'asthme sévère présentant un phénotype éosinophilique et traités par GSK3511294 (depemokimab), par rapport au traitement par mépolizumab ou benralizumab.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Le GSK3511294 est évalué en tant que nouveau médicament potentiel pour le traitement de l'asthme sévère ; il n'est pas encore approuvé par l'autorité de santé française (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) pour traiter les patients atteints d'asthme.

Le GSK3511294 est un produit appelé anticorps monoclonal qui est fabriqué en laboratoire. Il agit en bloquant une protéine spécifique du corps appelée interleukine-5 qui est impliquée dans la sévérité de l'asthme et de l'inflammation des poumons.

Cette étude est menée pour déterminer si le GSK3511294 (appelé « produit à l'étude », mais également depemokimab) agit au moins aussi bien que les médicaments que vous avez pris jusqu'ici pour traiter votre maladie (mépolizumab ou benralizumab). L'étude examinera également si le produit à l'étude est sûr et s'il entraîne des effets indésirables.

Le produit à l'étude agit de la même façon que 3 médicaments contre l'asthme ayant déjà été approuvés : le mépolizumab, le reslizumab et le benralizumab. Ces médicaments sont pris toutes les 4 à 8 semaines. Toutefois, on espère que l'effet du produit à l'étude durera sur une période de temps plus longue (avec une prise toutes les 26 semaines).

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

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Données cliniques.
- Résultats d'examens : bilan sanguin, urinaire, électrocardiogramme, spirométrie.
- Antécédents médicaux.
- Questionnaires en rapport avec la pathologie.
- Visites de suivi.

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).
- GlaxoSmithKline (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