



FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

ETUDE RIISC THETIS

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Évaluation d'une Faible dose de Colchicine et de Ticagrelor en Prévention d'une Récidive d'Infarctus cérébral chez des Patients qui ont eu un infarctus cérébral ou un Accident Ischémique Cérébral Transitoire d'Origine Athéroscléreuse.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Cette étude a pour but d'évaluer l'efficacité de 2 stratégies (en plus des traitements recommandés par la Haute Autorité de Santé) :

- Ticagrelor ou aspirine.
- Colchicine à faible dose ou pas de colchicine.

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

- Dr Omar NACIRI BENNANI.

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 RIISC THETIS est mis en œuvre sous la responsabilité du de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques : Sexe, taille, poids...
- Antécédents Médicaux.
- Biologie (LDL-Cholestérol, d'HbA1c, de CRP ultra-sensible, de créatinine et débit de filtration glomérulaire).
- Tension Artérielle.

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).
- Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (Destinataire Externe).
- Autorité Réglementaire.

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 hall nord
Groupe Hospitalier du Havre
29 av Pierre Mendès France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers