

ETUDE RITUX 4

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Essai randomisé comparant une stratégie de traitement d'entretien du pemphigus basée sur l'évolution des anticorps anti-desmoglycines comme biomarqueurs d'activité infra clinique par rapport au traitement standard actuel (corticothérapie générale + rituximab) – RITUX4.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

L'objectif de cet essai clinique est donc d'utiliser ces marqueurs prédictifs cliniques et biologiques pour identifier les malades à haut risque de rechute, et à les retraiter préventivement par du Rituximab de façon à éviter les rechutes et devoir reprendre de la cortisone. L'avantage de cette stratégie, si elle se révèle pertinente, serait triple :

- Elle permettrait de ne retraiter que les malades à haut risque de rechute et pas les autres ;
- Si les perfusions additionnelles de Rituximab proposées chez ces malades préviennent bien la survenue de rechute, cette stratégie évitera aux malades de rechuter et donc d'avoir à reprendre de la cortisone ;
- Enfin, cette stratégie de retraitement « personnalisée » éviterait aux patients une immunosuppression prolongée liée à des perfusions d'entretien systématiques, ce qui pourrait diminuer les risques infectieux et aurait un cout financier moindre qu'une stratégie de retraitement systématique.

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

- Dr Noémie LITROWSKI.

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 RITUX 4 est mis en œuvre sous la responsabilité du Centre Hospitalier Universitaire de ROUEN, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Examens cliniques.
- Traitements.

- Résultats d'examens : prélèvements biologiques, imageries, électrocardiogramme.
- Questionnaires : qualité de vie.

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).
- Centre Hospitalier Universitaire 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 Mendes France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers