

ETUDE SERENITY

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Evaluation en vie réelle de la persistance du traitement par guselkumab et de la qualité de vie chez des patients atteints de psoriasis.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer si les adultes atteints de psoriasis modéré à sévère et qui débutent un traitement avec guselkumab, continuent leur traitement à court et à long terme. Les autres objectifs de cette étude sont de comprendre d'autres aspects de la prise en charge, en particulier l'efficacité et la tolérance du traitement, ainsi que la qualité de vie et la satisfaction des patients pendant leur traitement.

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

- Dr Claire Boulard.

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

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données sociodémographiques.
- Caractéristiques cliniques de la maladie.
- Visites de suivi.
- Qualité de vie.
- Traitements de la maladie.
- Questionnaires : de qualité de vie, de satisfaction.

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).
- JANSSEN-CILAG (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