



FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

ETUDE SFDT1

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Suivi en France de patients avec un Diabète de Type 1.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Etude de cohorte afin d'évaluer la relation entre la variabilité glycémique et le risque Cardio Vasculaire ainsi que d'autres questions liées aux déterminants de la santé du diabète de Type1.

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

- Dr Deborah ANCELLE

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 SFDT1 est mis en œuvre sous la responsabilité de la Fondation Francophone pour la Recherche sur le Diabète, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Âge
- Sexe
- Consommation de tabac, exposition au tabac
- Hypertension artérielle, pression artérielle, traitement
- Troubles lipidiques, traitement hypolipidémiant
- Traitement antiagrégant
- Antécédents familiaux de MACE prématurés
- Antécédents personnels de chirurgie bariatrique.
- Syndrome d'apnée du sommeil.
- Antécédents personnels de maladie artérielle.

- Système de reproduction des femmes: menstruations, contraception, ménopause, syndrome polykystique de l'ovaire, antécédents de grossesse et d'allaitement.
- Données de routine sur la vulnérabilité des patientes âgées (65 ans ou plus).
- Suivi de la Glycémie : variabilité glycémique et hypoglycémies.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 25 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).
- Fondation Francophone pour la Recherche sur le Diabète (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