



FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

ETUDE « DESTINY BREAST »

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Etude ambispective, non interventionnelle, portant sur le trastuzumab déruxtécane chez les patients présentant un cancer du sein HER2-faible non résécable et/ou métastatique (DESTINY Breast Respond HER2-low Europe).

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Cette étude intitulée « Destiny Breast Respond HER2-low Europe » est ambispective cela signifie que le médecin de l'étude recueillera des données à la fois à partir d'observations antérieures et futures. Le médecin de l'étude recueillera des informations qui ont déjà été enregistrées dans le passé, ainsi que de nouvelles données qui seront recueillies lors de futures visites de routine. Cette approche permet d'obtenir une vue d'ensemble de la santé du patient en combinant des données historiques avec des informations actuelles et futures.

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

- Dr Marine LACAUD.

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 DESTINY BREST est mis en œuvre sous la responsabilité de Daiichi Sankyo Europe, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Vos données démographiques (sexe, âge, taille, poids, comorbidités pulmonaires).
- Votre statut tabagique.
- Les antécédents médicaux de votre cancer du sein (incluant la date du diagnostic, l'histologie, le grade de la tumeur, les métastases, l'état de santé).
- Les informations cliniques concernant votre cancer du sein (statut HER2-faible, biopsie, statut des récepteurs hormonaux).

- Le nombre de séances de radiothérapie dans la région du thorax au cours des 12 semaines précédant l'instauration de Enhertu®.
- Les antécédents thérapeutiques et leurs effets.
- Les antécédents thérapeutiques pour les comorbidités pertinentes.
- Les derniers examens cliniques et derniers examens biologiques anormaux cliniquement.
- Toute information sur l'administration d'Enhertu® (début, dosage, nombre de cycles) et ses effets.
- Votre état de santé gériatrique si vous êtes âgée de 70 ans ou plus (ex : consommation de nourriture, perte de poids, mobilité, problèmes neuropsychologiques...).
- Les questionnaires patients pour évaluer votre qualité de vie (le remplissage de ces questionnaires est volontaire).

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Vos données seront conservées pendant au moins dix ans à compter de la fin ou de l'arrêt de cette étude. Les données seront supprimées à la fin de la période de conservation, à condition qu'il n'y ait aucune autre exigence réglementaire en matière de conservation.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- Daiichi Sankyo Europe (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