

## ETUDE FREEDOM

### TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Schéma de traitement du myélome multiple en rechute/réfractaire sans dexaméthasone: un essai contrôlé, randomisé en ouvert, de non-infériorité.

### PRESENTATION DE L'ETUDE :

Cette recherche a pour but d'évaluer la pertinence de l'administration de la dexaméthasone tout au long de la période de traitement, en association avec l'isatuximab et le pomalidomide ou le carfilzomib pour le traitement du myélome multiple en rechute.

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

- Dr Pierre LEBRETON.

### 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 FREEDOM est mis en œuvre sous la responsabilité de l'APHP, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

### LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Antécédents.
- Examens cliniques.
- Résultats d'examens : bilans biologiques, électrocardiogrammes, myélogrammes.
- Questionnaires de qualité de vie.
- Observance du traitement.

### 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 25 ans.

### LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- L'APHP (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](mailto:dpd@ch-havre.fr) ou [cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr](mailto: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