

ETUDE PEACE

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Evaluation en vie réelle de 'autonomie et de l'expérience du parcours de soins des patients atteints de sclérose en plaque à l'initiation d'Ocrélizumab sous-cutané.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Ocrelizumab (Ocrevus®) a obtenu une autorisation de mise sur le marché européen 8 janvier 2018 pour le traitement de la SEP et est disponible en France depuis le 28 février 2019 (publication au Journal Officiel). Sa forme pour perfusion sous-cutanée a obtenu une autorisation de mise sur le marché européen 25 juin 2024.

L'étude PEACE permettra de recueillir et d'analyser des données sur l'impact de la forme sous-cutanée de l'ocrelizumab sur l'autonomie et la qualité de vie, ainsi que sur l'expérience thérapeutique des patients atteints d'une SEP. En effet, dans la littérature scientifique actuelle, aucune étude en vie réelle n'a évalué l'autonomie et la qualité de vie des patients initiant un traitement par ocrelizumab en perfusion sous-cutanée (SC).

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

- Dr Alexandre LECLANCHER.

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 PEACE est mis en œuvre sous la responsabilité du Laboratoire ROCHE, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Données cliniques.
- Historique de la maladie.
- Antécédents.
- Poussée de la maladie
- Questionnaires : qualité de vie, satisfaction, échelle d'autonomie de la sclérose en plaque.
- Résultats examens biologiques.

- Traitements.

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).
- ROCHE (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
Groupe Hospitalier du Havre
29 av Pierre Mendès France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers