

ETUDE VIGILANT

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, en groupes parallèles, contrôlée par placebo, portant sur l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'instauration d'un traitement adjuvant précoce par dépémokimab chez des patients présentant une BPCO avec une inflammation de type 2.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Cette étude évaluera un nouveau médicament, le dépémokimab (appelé « médicament à l'étude »). Ce médicament n'a pas encore été approuvé par l'agence nationale de santé française pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (également appelée BPCO). Ce médicament n'est actuellement administré qu'aux personnes qui participent à des études cliniques.

Cette étude est menée pour déterminer si le dépémokimab peut améliorer la BPCO. Elle sera menée chez des adultes âgés de 40 à 75 ans atteints de BPCO.

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

- Pr Bouchra LAMIA.

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

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Résultats examens (bilans biologiques, scanner, électrocardiogramme, spirométrie)
- Données relatives à l'administration du traitement de l'étude.
- Questionnaires de santé.

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 30 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- GSK (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