

Note d'information au PATIENT pour sa participation à la recherche**« Aide à la décision en matière d'intelligence artificielle pour l'identification des accidents vasculaires cérébraux »****Titre abrégé : « AIDA »****Promoteur : CHU de Nantes****Investigateur Coordonnateur : Professeur Emmanuel MONTASSIER**

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes mène une recherche intitulée AIDA : Aide à la décision en matière d'intelligence artificielle pour l'identification des accidents vasculaires cérébraux, dont il est le promoteur.

Cette recherche vise à développer un outil d'intelligence artificielle pour améliorer la détection des accidents vasculaires cérébraux (AVC) lors des appels au Centre 15. Dans ce cadre, deux groupes seront analysés : l'un présentant des patients ayant eu un AVC et l'autre, des patients atteints d'autres pathologies. Votre profil correspond à l'une de ces catégories. L'objectif est d'évaluer la capacité d'une intelligence artificielle à reconnaître rapidement et précisément les signes précoces d'un AVC, afin d'optimiser la prise en charge des patients.

Objectif :

L'objectif principal de cette recherche est d'évaluer la pertinence et la performance d'algorithmes d'intelligence artificielle développés par la société E.C.H.O. (e-sensia) pour détecter précocement un AVC à partir des enregistrements audio des appels de régulation. Plus précisément, il s'agit d'évaluer la capacité de ces algorithmes d'intelligence artificielle à générer une probabilité de suspicion d'AVC à partir de conversations téléphoniques.

Méthodologie :

Lors de votre prise en charge par le SAMU 44, votre appel a été enregistré dans le cadre du fonctionnement habituel du Centre 15. Cette recherche repose sur votre enregistrement, qui sera utilisé pour évaluer les performances d'un système d'intelligence artificielle dans la reconnaissance des signes d'AVC.

En quoi cela consiste pour la patient :

Votre participation implique l'analyse et l'exploitation de vos données médicales collectées et enregistrées lors de votre prise en charge par la régulation. Ces données seront pseudoanonymisées afin de garantir votre confidentialité. Les informations recueillies contribueront à entraîner le système d'intelligence artificielle afin d'améliorer sa capacité à détecter les AVC lors d'appels similaires. Aucune action supplémentaire de votre part n'est nécessaire, ni questions à remplir, ni échantillons biologiques à fournir.

Cette recherche est réalisée en collaboration avec la société E.C.H.O. (e-sensia), une start-up spécialisée dans l'intelligence artificielle appliquée à l'analyse vocale.

Grâce à cette collaboration, des outils technologiques avancés seront utilisés pour analyser les données collectées et évaluer les performances des algorithmes pour la détection des AVC.

A terme, cette approche pourrait renforcer l'aide au diagnostic des professionnels de santé, facilitant ainsi une prise en charge plus rapide et efficace des patients. Ce progrès pourrait contribuer à réduire les délais d'intervention et améliorer les chances de survie sans séquelles des personnes touchées par un AVC.

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus serviront à la recherche et n'apporteront pas d'informations supplémentaires concernant votre santé. Ils contribueront à l'avancement des connaissances dans le domaine des AVC et de leur prise en charge. Ces résultats devront être confirmés par des études cliniques complémentaires, afin de développer de nouvelles méthodes de diagnostic et de traitement.

TRAITEMENT DES DONNEES

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique l'exécution d'une mission d'intérêt public que constitue cette recherche (article 6.1.e du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)). Il s'agit d'une des exceptions prévues par l'article 9 du même texte, permettant le traitement des données de santé.

Le traitement est conforme à la méthodologie de référence MR004 publiée par la CNIL.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche.

Pour cela, les données vous concernant seront recueillies dans un fichier informatique auquel aura accès le Promoteur de la recherche (CHU de Nantes).

Ce traitement concerne à la fois les données de santé collectées à partir de votre dossier médical et les enregistrements audio issus de votre prise en charge par le SAMU. Les données vous concernant seront recueillies et conservées.

Afin d'assurer leur confidentialité, vos données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales.

Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions auront accès à vos données codées.

Les seules personnes qui auront accès à vos données directement identifiantes sont les personnes qui assurent votre prise en charge dans le cadre de la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de la recherche.

Vos données pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, via des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux (comme, par exemple, aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, ou pour d'autres recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques. Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger. Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la protection de vos données auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Vos données pseudonymisées (identifiées par un numéro de code et vos initiales) seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas votre anonymat sera préservé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Si vous décidez de retirer votre consentement pour participer à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.chu-nantes.fr/>, section Recherche / patient. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les mois.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, et vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche, sans préjudice. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer l'investigateur.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

Professeur Emmanuel MONTASSIER

✉ Emmanuel.montassier@chu-nantes.fr

☎ 02.53.48.20.38

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche et de l'innovation

5 allée de l'Ile Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPD) / Data Protection Officer (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Merci de conserver cette notice d'information

Nous vous informons que si vous acceptez de participer à cette recherche et de permettre l'utilisation de votre enregistrement audio, aucune action n'est requise de votre part. Vos données seront pseudo anonymisées et traitées conformément aux objectifs de la recherche.

Dans le cas contraire vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos enregistrements audio et aux données associées. Dans ce cas, nous vous prions de bien vouloir nous faire part de votre décision, en retournant ce document dans un **délai de trois semaines**. Passé ce délai, vos données seront utilisées dans le cadre de cette recherche.

A compléter par la personne s'opposant à la recherche

Prénom/Nom :

Je renonce à ce que mes données soient utilisées pour cette recherche : ☐ **oui**

Date :/...../.....

Signature :