



Responsable de traitement



NOTICE D'INFORMATION concernant l'étude PredICA Responsable de l'étude CHU de Nantes

Responsable scientifique

Pr Romain BOURCIER

Bd Professeur Jacques Monod, 44800 Saint-Herblain

CHU de Nantes

Référents locaux de l'étude

Pr Pierre-Antoine Gourraud

30 Bd Jean Monnet - 2eme étage 44093 NANTES CEDEX 1, FRANCE

CHU de Nantes

Madame, Monsieur,

Les CHU d'Angers, Brest, Nantes, Rennes, Tours participent à l'étude PredICA menée par le Pr Romain BOURCIER (responsable scientifique). Vous êtes concernés par cette étude si vous avez été pris en charge dans les services de radiologie médicale et/ou de neuroradiologie d'un de ces établissements entre 2016-2019 pour réaliser une IRM cérébrale avec une séquence TOF (séquence particulière basée sur le mouvement du sang permettant de voir les vaisseaux sans faire d'injection de produit de contraste).

L'étude PredICA, *Prediction in intracranial aneurysm*, sera réalisée à partir des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge dans les services de radiologie médicale et/ou de neuroradiologie, sauf si vous vous y opposez. Il s'agit d'une étude sur données, ce qui implique qu'elle n'interfère pas avec votre prise en charge habituelle et que nous ne vous solliciterons pas directement pour mener à bien cette étude. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude il vous suffit d'en informer le médecin référent local de l'étude. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif principal de cette étude est de comparer les caractéristiques des patients porteurs d'un anévrisme intracrânien (AIC), à ceux indemne d'AIC. L'AIC est une malformation artérielle, qui naît au niveau d'une zone de fragilité de la paroi des vaisseaux, entraînant une dilatation dans lequel le sang circule et qui peut se rompre. Les objectifs secondaires sont la récupération des données médicales avec une bonne précision via des algorithmes d'intelligence artificielle au sein des documents médicaux informatisés et de créer une échelle de risque évaluant le risque d'être porteur d'un AIC. Afin de connaître les caractéristiques propres aux patients atteints d'AIC, il est nécessaire de disposer des données des patients non porteurs d'AIC. C'est pour cela que vos données seront collectées.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données de santé de l'établissement qui vous a pris en charge. L'entrepôt de données de chaque établissement a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge par l'établissement, Ils comprendront des informations démographiques (comme l'âge ou le sexe), d'exposition à des facteurs de risque, d'antécédents médicaux, de prise de traitements.

Elles ne comportent pas vos données d'identité, c'est-à-dire vos noms, prénoms, adresse, date de naissance.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accéderont aux données de l'étude sous la responsabilité du responsable scientifique. Ils sont soumis au secret professionnel.

Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par l'établissement qui vous a pris en charge. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous est attribué. Le fichier sera transmis de façon sécurisée sous forme cryptée sur la plateforme du GCS HUGO (plateforme Ouest data Hub ou ODH) hébergée au CHU de Nantes. Le CHU de Nantes est certifié Hébergeur de données de santé. La plateforme ODH permet de recevoir les données et de les traiter. Vos données seront ensuite intégrées dans une base de données sur un serveur sécurisé du CHU de Nantes. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par mots de passe. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients dans la même situation que vous » à remplacer par « patients à risque d'anévrisme intra-crânien. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le Pr Romain BOURCIER (responsable scientifique).

Les données seront conservées en base 5 ans sur la plateforme ODH après la constitution de la base de recherche puis supprimées.

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 (RGPD) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin référent local de l'étude ou auprès du délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge (au choix de l'établissement).

Au-delà de 3 mois après la publication de la note sur le site internet de l'établissement, pour des raisons de sécurité, toute correspondance entre votre identité et le numéro non signifiant qui vous sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée et il ne sera plus possible de vous réidentifier à partir de vos données d'identité. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de nous fournir des informations complémentaires qui permettraient de vous réidentifier et ainsi d'exercer vos droits.

Toutefois passé ce délai, en application de l'article 17.3.d du RGPD le droit d'effacement ne pourra pas s'appliquer en raison du risque de compromettre les objectifs et les résultats de l'étude et il ne sera donc pas possible de vous opposer au traitement de vos données.

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPD) de la plateforme ODH (dpo-hugo@chu-rennes.fr) ou le Délégué à la Protection des Données de l'établissement qui vous a pris en charge (protection.donnees@chu-brest.fr; dpo@chu-tours.fr; dpo@chu-rennes.fr, dpo@chu-angers.fr, vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr; dpo-hugo@chu-rennes.fr).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?



Responsable de traitement



Cette étude a reçu un avis favorable du CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, études et évaluations en santé) et une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés 22 septembre 2022, N°AR235657. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de NANTES et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude « PredICA »

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même : compléter ce formulaire :

Prénom/Nom:

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge par le CHU de ville soient utilisées pour cette recherche.

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

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée :

Je soussigné(e),

Nom usuel :Prénom :

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel :Nom de naissance :

.....

Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :

.....

Je signe pour cette personne en qualité de :

☐Témoin/tiers ☐Proche / personne de confiance ☐Tuteur ☐Curateur ☐Parent

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

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

Signature :

A retourner au médecin référent local ou au DPD de l'établissement de prise en charge