

Notice d'information des patients sur le projet de recherche « GLEAMER »

Madame, Monsieur,

Vous êtes ou avez été pris en charge au Centre Léon Bérard pour une des pathologies suivantes : nodule pulmonaire, lésion du sein ou lésion osseuse. Il vous est proposé de participer à un projet de recherche nommé "projet GLEAMER" qui a pour objectif l'entraînement d'algorithmes, la validation et l'évaluation de 3 logiciels, destinés à détecter ces trois types de pathologies.

Le but de ce document est de vous donner les informations importantes concernant cette recherche. Prenez le temps de lire ce document et n'hésitez pas à poser toutes vos questions au médecin assurant votre prise en charge.

Le projet GLEAMER

Gleamer est une société spécialisée dans le développement de solutions d'intelligence artificielle (IA) qui détectent, localisent et mesurent des lésions sur les images médicales, permettant de proposer aux radiologues une aide au diagnostic, en radiographie standard (os, thorax) et bientôt mammographie, tomosynthèse mammaire et scanner.

Gleamer et le Centre Léon Bérard ont souhaité mettre en place un partenariat consistant en un partage d'examens oncologiques par le CLB pour permettre à Gleamer de procéder à l'entraînement d'algorithmes d'intelligence artificielle d'aide au diagnostic et, par la suite, de procéder à la validation et l'évaluation de trois logiciels exploitant les algorithmes destinés à détecter trois types de pathologies :

- nodules pulmonaires (scanner)
- lésions du sein sur des mammographies et tomosynthèses mammaires
- lésions osseuses (scanner)

Quelles sont les données utilisées dans le cadre du projet ?

Dans ce contexte, des données à caractère personnel vous concernant, de nature médicale, sont susceptibles d'être utilisées à des fins de recherche, après pseudonymisation. Cette recherche est effectuée de façon sécurisée et selon des mesures permettant d'assurer la confidentialité de votre identité selon les règles en vigueur. Elle ne modifie en rien la prise en charge médicale habituelle dont vous bénéficiez.

Les données utilisées dans ce projet ont déjà été collectées lors de votre parcours de soin au sein de notre structure. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront traitées. En aucun cas vous ne serez sollicité de nouveau pour une nouvelle visite ou tout autre examen, hors de votre suivi habituel.

Qui est l'organisateur de la recherche et quel en est l'encadrement réglementaire ?

Les responsables de la recherche sont :

- LE CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER LEON-BERARD, situé au 28 rue Laennec 69373 LYON cedex 08 France sous la responsabilité du Dr Franck PILLEUL
- GLEAMER, une société située au 5 avenue du Général de Gaulle, 94160 Saint-Mandé, France

La recherche fait l'objet d'un engagement de conformité à la Méthodologie de Référence MR004 éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Ce traitement de données est nécessaire pour mener une recherche scientifique d'intérêt public afin d'améliorer la compréhension et la prise en charge des cancers suivants : nodule pulmonaire, lésion du sein ou lésion osseuse (art. 6.1.f et 9.2.j du Règlement (UE) n° 2016/679).

Quel est le devenir des données collectées et des résultats ?

Dans le cadre de cette recherche, vos données personnelles sont protégées. Elles sont transformées en un code qui ne contient ni votre nom ni votre prénom. Ce code est appelé pseudonyme. Il garantit que vos informations restent confidentielles. De plus, ces données ne quittent pas l'Union européenne et sont conservées pendant 5 ans après la fin de leur traitement. Après cette période, seules les images radiologiques anonymes sont conservées.

Quels sont vos droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Il n'y aura aucune modification de votre prise en charge. Vous pourrez à tout moment demander des explications sur cette recherche au médecin qui vous suit.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez d'un droit d'accès, d'information et de rectification des données vous concernant. Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données, qui sont couvertes par le secret professionnel et susceptibles d'être traitées dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez, à tout moment, vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles. Néanmoins, même si vous formulez cette opposition, l'utilisation de vos données personnelles collectées avant cette opposition reste possible, pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d. du RGPD).

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 L1111- 7 du Code de la Santé Publique. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin ainsi que par des personnes dûment mandatées pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Comment exprimer votre décision ?

Les droits précités peuvent être exercés auprès du Délégué à la Protection des Données personnelles de notre structure à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr

Ou par courrier à :

Délégué à la Protection des Données
Centre Léon Bérard
28 rue Laennec
69008 LYON

Une réclamation peut être adressée à la CNIL, en cas de non-respect des dispositions relatives au droit des données à caractère personnel.

Vous restez libre de changer d'avis sur l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche, à tout moment, et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice. Cela n'affectera en rien les soins médicaux dont vous aurez besoin.

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

Vous pouvez utiliser ce formulaire, ou bien le reproduire sur papier libre ou par mail et nous faire parvenir une copie complétée ou une demande manuscrite, tant que votre demande reprend les informations mentionnées dans le formulaire

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRENOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __ / __ / ____

Refus d'exploitation des données par la recherche

Je refuse que mes données puissent être utilisées dans le cadre du projet de recherche **GLEAMER**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à : dpd@lyon.unicancer.fr

Ou par courrier à :

Délégué à la Protection des Données
Centre Léon Bérard
28 rue Laennec
69008 LYON