

ANNEXE 3 : NOTE INFORMATION PATIENT

Notice d'information des patients du Projet collaboratif avec SURGAR

Madame, Monsieur,

Notre structure s'inscrit au cœur de la recherche et des innovations diagnostiques et thérapeutiques. Les données de santé sont une source d'informations essentielles dans la conduite de ces projets et il est important pour nous de vous associer à ces projets en toute transparence. Vous êtes en droit de savoir comment sont utilisées les données vous concernant.

Ainsi, notre structure participe à un projet de recherche ayant pour objectif d'améliorer la qualité du geste chirurgical permettant ainsi de diminuer les complications liées à la chirurgie et d'augmenter les chances de guérison des patients pouvant en bénéficier.

Dans ce cadre, des données à caractère personnel vous concernant, de nature médicale, sont susceptibles d'être utilisées à des fins de recherche. 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.

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.

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

Le promoteur de la recherche est :

- La société **SURGAR** située à Turing 22, 22 All. Alan Turing, 63000 Clermont-Ferrand, France.
- Le **Centre Léon Bérard** situé au 28 Prom. Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon, France, intervient en tant que centre associé à la recherche.

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).

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif de la recherche est la création et l'entraînement d'algorithmes d'aide au diagnostic et à l'acte opératoire permettant ainsi (liste non exhaustive) :

- Le recalage automatique pour l'utilisation de la Réalité Augmentée,
- La détection de lésions pour améliorer le diagnostic de pathologie dont les cancers,
- La détection des organes adjacents à ne pas léser pour diminuer les complications,
- La classification (staging) automatique des maladies dont les cancers,
- La détection de saignements pour permettre une chirurgie moins invasive,
- La détection de fumée pour aider le chirurgien dans son geste.

Quelles sont les données utilisées et quelle est la méthodologie de la recherche ?

Cette recherche sera menée via l'utilisation de vos données médicales personnelles, déjà collectées lors de votre parcours de soin au sein de notre structure. En aucun cas vous ne serez sollicité de nouveau pour une nouvelle visite ou tout autre examen, hors de votre suivi habituel. Aucune procédure ne sera réalisée spécifiquement pour cette recherche.

Les données à caractère personnel vous concernant qui sont susceptibles d'être collectées dans le cadre de cette recherche sont les vidéos des interventions chirurgicales. Ces informations constituent des données à caractère personnel de santé, dont la nature sensible implique des mesures de protection particulières.

Les données à caractère personnel vous concernant qui sont susceptibles d'être traitées dans le cadre de cette recherche, ne comportent ni votre nom ni votre prénom.

Quel est le devenir des données collectées et des résultats ?

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre de constituer une base de données pseudonymisées.

A cette fin, les données médicales pseudonymisées vous concernant seront transmises à la société SURGAR, responsable du traitement des données. Les données seront préalablement pseudonymisées de manière irréversible afin de respecter votre vie privée.

Tous les fichiers et les dossiers dans lesquels apparaîtra votre identité seront gardés par le médecin ayant assuré votre prise en charge et resteront strictement confidentiels.

Les données personnelles ayant permis de constituer la base de données pseudonymisées ne seront pas transférées en dehors de l'Union européenne, ni conservées pour cette recherche. Seules les informations pseudonymisées de manière irréversible pourront être conservées par les co-responsables de traitement, et aux seules fins de validation des solutions logicielles évoquées ci-dessus.

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

Comment exprimer votre décision ?

Les droits précités peuvent être exercés auprès de l'équipe médicale ayant assuré votre prise en charge médicale à l'adresse du Délégué à la Protection des Données personnelles de notre structure à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr, Centre Léon Bérard et en consultant notre site internet aux adresses suivantes :

<https://www.centreleonberard.fr/patient-proche/vous-accompagner/vos-droits/vos-donnees-de-sante>

<http://mesdonnees.unicancer.fr/>

,

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 de ce fait. Cela n'affectera en rien les soins médicaux dont vous aurez besoin.

Je, soussigné _____, déclare avoir
bien pris connaissance de la présente note d'information et donner mon accord exprès pour le
traitement de mes données personnelles dans le cadre décrit ci-avant.

Date

Signature