

GESTION DES ETUDES
RETROSPECTIVES

Sandrine TISON
Déléguée à la protection des données
02 32 08 25 77
dpo@chb.unicancer.fr

Objet : Mise en place d'une étude rétrospective multicentrique

Madame, Monsieur

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivi(e) au Centre Henri Becquerel pour la réalisation d'un examen d'imagerie nommé DaTSCAN. La Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN) mène une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité(e), et à laquelle le Docteur Pierre DECAZES, Médecin Nucléaire dans le département d'imagerie médicale et médecine nucléaire souhaite participer.

Vous trouverez ci-joint la note d'information de l'établissement à l'origine du projet afin de vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre, dans le respect des principes de confidentialité. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr Pierre DECAZES, médecin investigateur coordonnateur de l'étude pour le Centre Henri Becquerel.

Coordonnées :

Service de Médecine Nucléaire, Centre Henri Becquerel, 1 Rue d'Amiens, 76038 Rouen
medecine.nucleaire@chb.unicancer.fr
02 32 08 22 58

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Cette note n'est pas envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.

En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, en contactant notre délégué à la protection des données, cette information serait tracée dans votre dossier.

Cordialement

Sandrine TISON
Déléguée à la protection des données personnelles

NOTICE D'INFORMATION PATIENTS POUR LA PARTICIPATION A UNE ETUDE SCIENTIFIQUE RETROSPECTIVE

Data Challenge - SFMN

Madame, Monsieur,

Vous êtes sollicité pour participer à une recherche scientifique visant à améliorer le diagnostic du syndrome parkinsonien chez les patients et ainsi leur permettre une meilleure prise en charge.

En quoi consiste cette recherche ?

Cette recherche est menée par la **Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN)** dans le cadre de l'organisation d'un Data Challenge.

La finalité de cette recherche consiste à développer un algorithme visant à faciliter le diagnostic des syndromes parkinsoniens.

Dans ce cadre, plusieurs centres de médecine nucléaire, notamment le nôtre, sont sollicités.

Pourquoi êtes-vous concerné ?

1. Vous avez réalisé un examen d'imagerie médicale (DaTSCAN) dans notre centre de médecine. Les données recueillies lors de l'examen sont utiles et pertinentes dans le cadre du projet de recherche mené par la SFMN.
2. Ce projet concerne uniquement la réutilisation de vos données non identifiantes collectées lors de votre prise en charge.
3. Ce projet n'aura aucun impact sur votre prise en charge passée ou future.

En quoi consiste ce Data Challenge ?

Le Data Challenge est une compétition internationale ayant pour objectif de partager des données entre plusieurs acteurs afin de faire avancer la recherche sur un sujet précis.

Dans le cadre du Data Challenge organisé par la SFMN, le but est de développer, à partir d'une base de données de santé non-identifiantes, un algorithme d'intelligence artificielle pour améliorer l'interprétation des résultats d'imagerie médicale issus du radiotraceur DaTSCAN.

De plus, ce projet poursuit un intérêt global de santé publique, les données non-identifiantes utilisées et les résultats obtenus à l'issue de cette compétition seront partagés avec la communauté

scientifique internationale. Ceci dans le but d'aider les médecins à détecter le plus tôt possible la présence d'un syndrome parkinsonien et ainsi, adapter la prise en charge des patients.

Qui est le promoteur responsable du projet ?

Que signifie le statut de promoteur du projet ?

Le promoteur d'un projet est l'organisme qui est à l'origine du projet et qui est responsable de son organisation.

La Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie moléculaire (SFMN), Association Loi 1901, est le promoteur du projet pour lequel nous vous sollicitons.

Ce projet est réalisé en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), Association Loi 1901, dont l'objectif principal est la promotion de la physique médicale.

Ce projet est mené dans le cadre de l'intérêt légitime de la SFMN, et à des fins de recherche scientifique.

Le projet est mené avec le concours du Health Data Hub (Plateforme des données de santé) et de la Banque Publique d'Investissement (BPI).

Informations pratiques sur la SFMN :

*Société Française de Médecine Nucléaire - Délégué à la protection des données
Maison de la Médecine Nucléaire - 5, rue Ponscarne - 75013 Paris.*

Quelles sont vos données personnelles concernées par le projet ? Comment sont-elles traitées ?

Vos données traitées dans le cadre du projet proviennent de deux sources :

- Les données de votre **dossier patient** au sein de notre Centre ;
- Les données d'**imagerie médicale** issues du DaTSCAN.

Le projet s'effectue en 2 étapes :

1ère étape du projet : Vérification de votre non opposition.

2ème étape du projet : Collecter et traiter les données nécessaires pour démarrer et réaliser le projet (si vous n'avez pas émis de refus lors de la 1ère étape)

Données nécessaires :

- Âge
- Sexe
- Numéro du centre participant
- Coefficient de recouvrement de la caméra
- Activité injectée
- Modèle de caméra
- Diamètre de rotation
- Nombre de projections

- Durée d'acquisition
- Interprétation
- Données d'imagerie issues du DaTSCAN

Le traitement de vos données comprend notamment la collecte, la conservation, l'utilisation, la dé-identification et la transmission de vos données personnelles dans l'unique but de permettre la réalisation du projet.

La dé-identification consiste en le remplacement de vos noms, prénom, date de naissance par un code ne permettant pas de vous identifier.

A l'issue de la recherche, vos données présentes sur la plateforme GaelO seront supprimées et conservées au maximum pendant 2 ans par les centres de médecine nucléaire.

Qui aura accès à vos données dans le cadre du projet ?

Dans le cadre du projet, votre dossier médical soumis au secret médical restera **confidentiel** et ne pourra être consulté, en dehors de l'équipe de soin, que sous la responsabilité du médecin investigateur responsable du projet et dans le respect du secret médical.

Le chef de projet et les médecins de la SFMN auront accès à vos données sous une forme dé-identifiée pour constituer la base de données et s'assurer de la qualité des données.

Vos données dé-identifiées qui seront présentes sur la plateforme GaelO (cf. liste ci-dessus) feront l'objet d'un transfert hors Union européenne vers les Etats-Unis en raison de l'hébergement de ces données sur les serveurs de Microsoft Azure. Des garanties appropriées ont été mises en place par les parties pour encadrer ce transfert de données personnelles en dehors de l'Union européenne.

Dans le cadre du traitement de vos données, la SFMN fait appel au prestataire Pixilib qui va centraliser ces données dé-identifiées et vos imageries médicales sur sa plateforme GaelO pour en collecter des interprétations médicales accompagnées de métadonnées. Le prestataire va ensuite appliquer une méthode d'anonymisation de vos images médicales en les exportant au format NIFTI. Une fois exportées en format NIFTI, vos images médicales anonymisées seront déposées sur la plateforme DrivenData pour que les participants au data challenge y accèdent.

Aucun participant au Data Challenge n'aura accès à vos données personnelles de santé identifiantes.

Dès lors qu'il ne sera plus possible de vous identifier dans le cadre du projet, les données seront conservées pendant une durée indéterminée et mises à disposition de la communauté scientifique internationale sur une plateforme de données ouvertes.

Comment protégeons-nous vos données ?

Dans le cadre du projet, **la SFMN s'est engagée auprès de la CNIL** (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), autorité de contrôle compétente en France, à se conformer à la méthodologie de référence MR-004 dans le cadre du traitement de vos données.

Les seules personnes qui pourront traiter les données personnelles permettant votre identification sont des professionnels autorisés du Centre Henri Becquerel **tenus au secret médical et professionnel**.

Vos données seront dé-identifiées, c'est-à-dire que vous ne pourrez pas être identifié(e) en dehors de votre équipe de soins. Une opération de suppression de votre identité dans la base de données du projet sera réalisée pour mettre les données à disposition de la communauté en données ouvertes.

Les transferts et l'hébergement des données se feront par le biais de canaux sécurisés.

Quels sont vos droits ?

- **Vous souhaitez participer au projet et aider la recherche** : c'est simple, vous n'avez rien à faire.

- **Vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées pour la recherche** : vous pouvez à tout moment contacter le délégué à la protection des données de votre établissement (coordonnées ci-après).

La SFMN s'engage à garantir l'exercice de votre droit d'opposition tant que votre identification est possible. Par exemple, si vous vous opposez au traitement de vos données alors que l'étape de suppression de votre identité a été réalisée, nous ne pourrions plus logiquement faire le lien entre vous et les données du projet.

De façon générale, vous disposez des droits suivants relatifs à vos données, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur :

- droit d'accès à vos données ;
- droit de rectification des données inexactes ou incomplètes ;
- droit à l'effacement de vos données ;
- droit à la limitation du traitement de vos données.

Pour toute demande relative au traitement de vos données personnelles ou pour exercer vos droits, vous pouvez écrire à l'adresse suivante :

Délégué à la protection des données
CENTRE HENRI BECQUEREL. - Rue d'Amiens - 76000 ROUEN

Si, à la suite d'une demande de droits, vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL en ligne (<https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>) ou par voie postale.

ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE SCIENTIFIQUE

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM », né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données
médicales dans le cadre de l'étude :

« Data Challenge – SFMN »

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1