

# Note d'information

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre chirurgien du Pôle Hépato-Digestif du Nouvel Hôpital Civil (NHC) de Strasbourg, à participer à une étude clinique intitulée :

## « Virtualisation et mesures des données issues d'équipements du bloc opératoire au cours d'une procédure chirurgicale mini-invasive – 5G-OR 1 »

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg) et le responsable de traitement est le Dr Alain GARCIA.

### Objectif de l'étude

Les nouvelles technologies de télécommunication, et en particulier la 5G, peuvent faire entrer le secteur de la santé dans un nouvel écosystème qui transformera radicalement le soin des patients.

Le programme de recherche « 5G-OR », lauréat de l'appel d'offre Franco-Allemand de Recherche, Développement et Innovation, s'articule autour de deux concepts qui, ensemble, définiront la nouvelle génération de bloc opératoire communicant en réseau 5G privé afin d'améliorer la prise en charge du patient :

- La chirurgie assistée par les données et l'Intelligence Artificielle au sein d'un bloc opératoire numérique,
- La technologie de communication 5G.

L'objectif principal de ce protocole est de déterminer le flux de données, en termes de types et de volume de données, générées au bloc opératoire au cours d'une opération mini-invasive.

Cette première étude sera la base d'autres essais cliniques qui permettront, in fine, de mieux appréhender :

- l'amélioration de la sécurité des patients par l'analyse en temps réel par l'IA des données massives produites par l'ensemble des appareils d'une salle opération au cours d'une procédure chirurgicale et,
- l'optimisation de la logistique complexe de la salle d'opération.

### 1. Données recueillies dans le cadre de l'étude

Les données recueillies sont les suivantes :

- Type d'intervention
- Temps opératoire globale,
- Phases, étapes et actions réalisées au cours de l'intervention et leurs durées respectives.
- Instruments et matériels utilisés pour réaliser l'intervention.

La variable principale prise en compte sera le volume de données généré par :

- Les caméras endoscopiques (laparoscopique)
- La colonne endoscopique (source de lumière, aspiration/succion, insufflation)
- La colonne d'anesthésie
  - Ventilateur
  - Monitor signal vitaux
- Les dispositifs médicaux (ex. coagulateur)
- Systèmes chirurgicaux robotiques

<sup>(1)</sup> Rayer la mention inutile

## **2. Mesures de protection des données personnelles**

Votre participation à l'étude clinique implique de collecter des données à caractère personnel, y compris des données personnelles de santé, vous concernant, afin d'effectuer des analyses au regard de l'objectif de la recherche.

Le traitement de vos données à caractère personnel est soumis au respect du règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données, dit « RGPD », et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi relative à la protection des données personnelles du 20 juin 2018.

### **Responsable, finalité du traitement des données**

L'IHU Strasbourg agit en tant que responsable de traitement des données et traite vos données à caractère personnel à des fins d'évaluation des finalités du protocole de l'étude clinique qui vous est présentée dans cette note d'information. L'IHU Strasbourg agit conformément à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractère personnel et mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne relevant pas de la loi Jardé.

### **Base légale du traitement des données**

La base légale du traitement des données personnelles est votre consentement, conformément aux articles 6 et 9 du RGPD.

### **Délégué à la protection des données**

L'IHU Strasbourg a nommé la société ACTECIL, domiciliée au 204 avenue de Colmar, 67100 Strasbourg, et inscrite au Registre du Commerce de Strasbourg, SIREN n° 500509302, en tant que délégué à la protection des données.

### **Destinataires des données**

L'accès aux données intervient sous la responsabilité de l'IHU Strasbourg, en tant que responsable de traitement, ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

Les personnes accédant aux données personnelles directement ou indirectement identifiantes, sont soumises à une obligation de confidentialité et au secret professionnel. Ces personnes peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche (par exemple centre investigateur) ou des structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles indirectement identifiantes (ou données pseudonymisées) sont l'IHU Strasbourg et les personnes agissant pour son compte.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles directement identifiantes ainsi qu'à votre dossier médical sont les professionnels habilités intervenant dans la recherche, notamment le médecin investigateur et les techniciens d'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur, ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité sous la responsabilité du promoteur (attachés de recherche clinique), et les autorités de santé. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée.

Par ailleurs, vos données personnelles, après anonymisation, peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

### **Transfert de données hors de l'Union européenne**

Dans le cadre de ce protocole, l'IHU Strasbourg garantit le non-transfert des données hors Union Européenne.

### **Durée de conservation des données**

Vos données personnelles sont conservées jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à la publication des résultats de la recherche.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 15 ans conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain.

### **Vos droits**

Votre participation est facultative. Vous bénéficiez :

- d'un droit d'accès aux données personnelles vous concernant,
- d'un droit de rectification en cas d'inexactitude des données vous concernant,
- d'un droit à l'effacement des données vous concernant,
- d'un droit d'opposition au traitement,
- d'un droit à la limitation du traitement,
- d'un droit à la portabilité de vos données,

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL), par courrier à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy, 75334 PARIS ou sur son site Internet <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Pour exercer ces droits, vous devez contacter de façon prioritaire le médecin de l'étude. En cas d'absence de réponse de sa part, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'IHU Strasbourg à l'adresse suivante par messagerie électronique : [dpo@ihu-strasbourg.eu](mailto:dpo@ihu-strasbourg.eu) ou par courrier à l'adresse suivante : IHU de Strasbourg, 1 Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg.

## **3. Contact**

Si vous avez des questions à poser à propos de l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Dr/Pr \_\_\_\_\_ au n° de téléphone suivant \_\_\_\_\_.

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.

Le chef de pôle : Pr Didier MUTTER

Le responsable de traitement : Dr Alain GARCIA

## Étude 5G-OR1

### Formulaire de non-opposition à participer à une recherche non-interventionnelle

#### Recherche menée par l'IHU Strasbourg

Responsables de la recherche : Dr Alain GARCIA, Pr Didier MUTTER

#### Qu'est-ce que la recherche ? En quoi puis-je faire avancer la recherche ?

La recherche a pour but d'améliorer les connaissances scientifiques permettant ensuite de procurer de meilleurs soins, adaptés à chaque patient.

Dans le cadre de la prise en charge habituelle de patients aux HUS, un dossier médical est créé contenant des informations comme des données cliniques, des résultats d'imagerie ou de laboratoire. Les données contenues dans votre dossier médical peuvent être très utiles aux médecins soignants et chercheurs. Les recherches effectuées à partir des dossiers médicaux ne changent rien à la manière dont vous êtes soignés. Vous pouvez faire avancer la recherche en acceptant que vos données pseudonymisées soient analysées.

#### Quels sont mes droits ?

Le médecin qui vous suit est à votre disposition pour vous fournir toutes les explications nécessaires concernant l'utilisation éventuelle de vos données pour des recherches portant sur votre maladie. Si vous souhaitez retirer à quelque moment que ce soit votre accord, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical approprié et cela n'affectera en rien votre surveillance future (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) du 14 avril 2016).

Vous pouvez également demander des informations complémentaires à tout moment (article L 1111-7 du code de santé publique).

**Si vous donnez votre accord à la réalisation de recherches à partir de vos données cliniques anonymes, il n'est pas nécessaire de renvoyer ce formulaire.**

En revanche, si vous vous opposez à la réalisation de recherches à partir de vos données cliniques, il est important de nous le signaler en signant ce document et en le remettant à votre médecin ou en envoyant un email au Promoteur à l'adresse suivante : [dpo@ihu-strasbourg.eu](mailto:dpo@ihu-strasbourg.eu)

NON, je ne souhaite pas que les informations me concernant puissent être recueillies de manière pseudonymisée à des fins de recherche.

Ma décision sera notée par mon médecin dans mon dossier médical.

NOM :	Date :
Prénom :	Signature du patient :
Date de naissance :	