

Note d'information

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par le Pôle hépato-digestif du Nouvel Hôpital Civil (NHC) de Strasbourg, à participer à une étude clinique proposée par l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg) et intitulée :

« APEUS-AI1: Augmented Pancreatic Endoscopic UltraSound assisted by Artificial Intelligence »

Objectif de l'étude

L'écho-endoscopie est une technique de pointe mini-invasive qui permet de détecter de manière précoce les pathologies malignes du pancréas. La difficulté majeure de cette procédure est l'interprétation des images qui nécessite de nombreuses années de formation. Afin de résoudre ce problème, l'IHU Strasbourg a développé le projet APEUS (Augmented Pancreatic Endoscopic UltraSound) qui comprend deux axes de recherche : la navigation pour procédures écho-endoscopiques et l'analyse d'images écho-endoscopiques.

Grâce à des données collectées lors d'une précédente étude dans le Pôle hépato-digestif, les équipes de l'IHU Strasbourg ont entraîné un logiciel basé sur l'intelligence artificielle (IA) à reconnaître le pancréas, ses régions et ses lésions sur des images d'écho-endoscopie. A long terme, ce logiciel pourrait aider l'endoscopiste à valider son diagnostic en temps réel.

L'objectif de l'étude « APEUS-AI1 » que nous vous proposons ici, est d'évaluer cet outil basé sur l'IA dans la détection en temps réel des structures précises du pancréas. Pour cela, nous souhaitons enregistrer les vidéos de votre procédure d'écho-endoscopie afin de les traiter avec notre nouvel outil basé sur l'IA. Ce traitement des images aura lieu en dehors de la salle d'endoscopie. Ainsi, l'endoscopiste opérateur n'aura pas connaissance des résultats et votre intervention ne sera pas modifiée.

1. Données recueillies dans le cadre de l'étude

Les données recueillies sont les suivantes :

- Données démographiques : âge et sexe,
- Données cliniques : poids, taille, IMC (Indice de Masse Corporelle), circonférence abdominale
- Antécédents médicaux pertinents : tabagisme, consommation d'alcool, présence/absence de maladies génétiques et héréditaires liées au cancer du pancréas, perte de poids conséquente, douleurs abdominales, poussées de pancréatite aiguës, antécédents d'autres pathologies (maladies cardiovasculaires, diabète, maladies thyroïdiennes, syndromes métaboliques, NASH, autres cancers...)
- Images de procédures d'écho-endoscopie pancréatique
- Compte-rendu d'anatomopathologie

⁽¹⁾ 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 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.

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, notamment des experts d'autres centres hospitaliers participant au programme de recherche concerné. Dans ce cas,

les données ne seront pas transférées mais uniquement accessibles à la lecture via une plateforme sécurisée.

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'à 2 ans après 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 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 votre chirurgien. 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 Leonardo SOSA-VALENCIA

Étude APEUS-AI1

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

Recherche menée par l'IHU Strasbourg

Responsable de la recherche : Dr Leonardo SOSA VALENCIA

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

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 :	