

Note d'information

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre chirurgien Dr/Pr⁽¹⁾ _____ du service de Chirurgie Digestive et Endocrinienne du NHC de Strasbourg à participer à une étude clinique intitulée :

« **IMANEUS : IMage ANalysis for Endoscopic UltraSound** »

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg). Nous vous proposons de participer à cette étude car vous avez bénéficié ou allez d'une écho-endoscopie dans le Service de Chirurgie Digestive et Endocrinienne.

1. Objectif de l'étude

La technique de pointe qu'est l'écho-endoscopie (EUS) fournit des informations morphologiques permettant d'identifier les pathologies malignes du pancréas. Cependant, l'interprétation des images échographiques internes est complexe, dépend fortement de l'opérateur et nécessite de nombreuses années de formation. Cela peut entraîner un diagnostic erroné lorsque la mauvaise structure est localisée, comme confondre un ganglion lymphatique avec un kyste.

Notre objectif est de fournir un système de diagnostic assisté par ordinateur aux médecins pratiquant l'EUS. Cette solution, basée sur l'intelligence artificielle, facilitera la détection des ganglions lymphatiques, évaluera automatiquement leur malignité et fournira en outre des informations inédites sur les facteurs prédictifs du cancer du pancréas.

La présente étude **IMANEUS** permettra la collecte des images médicales qui constitueront la base de données de notre future solution.

2. 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, 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
- Suivi à 6 mois : imagerie scan et/ou IRM

3. 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.

⁽¹⁾ Rayer la mention inutile

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 également en tant que promoteur de la recherche et 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 EDOS située au 9 rue Schimper à Strasbourg (67000) et immatriculée au Registre des Commerce et des Sociétés de Strasbourg sous le numéro 837 811 132 en tant que délégué à la protection des données.

Sécurité des données

En application de l'article 32 du RGPD, l'IHU Strasbourg a mis en œuvre tous les moyens logiques, humains, techniques et organisationnels à leur disposition pour assurer la sécurité de vos données personnelles.

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 ou par courrier à l'adresse suivante : IHU de Strasbourg, 1 Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg.

4. 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 Dider MUTTER

Le responsable de traitement : Leonardo SOSA-VALENCIA

Étude IMANEUS

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

Recherche menée par l'IHU Strasbourg

Responsables de la recherche : Leonardo SOSA-VALENCIA, 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

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 :	