

Titre complet de recherche :
Développement d'un outil d'aide à l'interprétation de l'IRMmp prostatique pour la détection et la caractérisation du cancer de prostate, basé sur l'Intelligence Artificielle

Titre court de la recherche :
« DAICAP »

**Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris**

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le **Professeur / Docteur** exerçant à l'**hôpital de** vous propose de participer à une recherche sur l'imagerie prostatique, intitulée DAICAP «Développement d'un outil d'aide à l'interprétation de l'IRMmp prostatique pour la détection et la caractérisation du cancer de prostate, basé sur l'Intelligence Artificielle »
Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de vos données d'imagerie et de vos biopsies prostatiques recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle.

Elle a pour objectif le développement d'algorithmes d'intelligence artificielle (outil d'aide à l'interprétation) pour la détection de lésions prostatiques cancéreuses à partir d'images IRM multiparamétriques.

Cette recherche permettra d'améliorer la prise en charge des futurs patients ayant une pathologie prostatique. Elle ne présente aucun risque particulier pour les participants.

2) Quel est le calendrier de la recherche

La durée prévisionnelle de la recherche est de 2 ans. Les données seront recueillies rétrospectivement, sur une période allant jusqu'à 96 mois au maximum.

3) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable du traitement de vos données est l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP).

Ce projet a obtenu l'avis favorable du Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) ainsi que l'autorisation de la CNIL.

4) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats correspondant à l'objectif de cette recherche évoquée ci-dessus.

Bases légales du traitement : La licéité de ce traitement repose sur l'article 6.1e) du RGPD :. Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

Finalités du traitement : Le traitement a pour finalité le développement d'un algorithme d'Intelligence Artificielle (IA) pour la détection de lésions prostatiques cancéreuses à partir d'images IRM multiparamétrique, comme précisé plus amplement à l'article « Quel est le but de cette recherche ? » ci-dessus.

Catégories de données collectées : A cette fin, vos images d'IRM, vos données histologiques issues des prélèvements biopsiques dont vous avez bénéficié, vos données biologiques (taux de PSA) et vos données démographiques (âge) seront récupérées de votre dossier médical par votre radiologue.

Vos images d'IRM seront envoyées à une plateforme spécialisée (Incepto ou MEDINRIA), en France, afin qu'elles soient pseudonymisées (remplacement de votre nom, prénom, date de naissance, n°patient au sein de l'hôpital par un numéro d'identification spécifique à l'étude) et mises sous un format adapté à leur analyse.

Vos données histologiques, biologiques et démographiques seront elles aussi rattachées à ce même numéro d'identification.

Destinataires des données : L'ensemble de ces données sera envoyé vers la plateforme national des données de santé « Health Data Hub – HDH », en France afin de permettre le développement d'algorithmes d'intelligence artificielle (outil d'aide à l'interprétation de l'IRM prostatique).

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes portant sur l'algorithme développé dans cette recherche, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puisse bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Les règles de protection des données à caractère personnel des pays situés en dehors de l'Union européenne sont différentes et la législation américaine ouvre au gouvernement américain, sous certaines conditions, des accès aux données à caractère personnel à des fins de sécurité nationale. Afin de garantir la confidentialité des données de santé sur la plateforme technologique du HDH, les clauses contractuelles types adoptées par la Commission Européenne (dont une copie peut être obtenue auprès du Délégué à la protection des données du HDH) encadrent le recours à Microsoft et des mesures organisationnelles, techniques et contractuelles complémentaires ont été mises en place par le HDH.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document), par mail à l'adresse suivante :
.....

Durée de conservation : Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement pendant cinq ans.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Vos droits issus du RGPD : Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Pour l'avenir, vos données ne seront en revanche plus utilisées notamment dans le cadre d'une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

5) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander, au médecin identifié ci-dessus, des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

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 L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom du participant à la recherche

Opposition exprimée : oui non

Date de délivrance de l'information :

Signature de la personne recueillant les données pour la recherche

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche