

Titre complet de recherche :
Prédiction de fractures par dépistage opportuniste de l'ostéoporose
Titre court de la recherche :
« OPPORTOS »

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,

Dans le cadre de la mission d'intérêt public dont est investie l'APHP une recherche intitulée OPPORTOS « Prédiction de fractures par dépistage opportuniste de l'ostéoporose » est menée au sein de tous les services de radiologie des hôpitaux de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP).

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de vos données d'imagerie (scanner abdominal) recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle et réalisée dans un service de radiologie de l'AP-HP entre 2007 et 2014. Elle a pour objectif d'évaluer la performance d'une mesure automatique de DMO (Densité Minérale Osseuse) vertébrale sur des scanners abdominaux réalisés dans le cadre des soins pour une autre raison médicale, pour la prédiction des fractures (nécessitant une hospitalisation et à l'exclusion des fractures polytraumatiques et des fractures néoplasiques) dans les 3 ans. Cette recherche permettra d'analyser la pertinence d'une nouvelle technologie, et surtout d'une stratégie radicalement nouvelle de prise en charge d'une maladie chronique et coûteuse. Elle ne présente aucun risque particulier pour les participants.

2) Quel est le calendrier de la recherche

La période d'inclusion est de 2007 à 2014. La période de suivi est de 3 ans pour chaque patient. Les données seront recueillies rétrospectivement.

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 scientifique et éthique (CSE), 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 vous participez si vous avez bénéficié d'un scanner abdominal réalisé entre 2007 et 2014 dans l'un des hôpitaux de l'APHP, 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 d'évaluer l'intérêt d'un dépistage opportuniste de l'ostéoporose sur des scanners thoraco-abdominaux pour identifier le risque de fracture, comme précisé plus amplement à l'article « Quel est le but de cette recherche ? » ci-dessus.

Catégories de données collectées : A cette fin, vos données d'imagerie réalisée dans un service de radiologie de l'AP-HP entre 2007 et 2014 issues de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) de l'AP-HP et les données recueillies en routine par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (: consommation de soins, consultation chez des médecin) (données du Système National des Données de Santé « SNDS ») seront récupérées.

Destinataires des données : L'ensemble de ces données de santé codifiées sera envoyé vers le portail sécurisé SNDS de la CNAM afin de réaliser les analyses statistiques par l'équipe projet.

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

Les résultats de ces analyses peuvent documenter un dossier auprès des autorités compétentes portant sur l'algorithme développé dans cette recherche.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin coordonnateur de l'étude le Pr Christian ROUX : Service de Rhumatologie, Hôpital Cochin, 27, rue du Faubourg St Jacques – 75014 PARIS.

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 puis supprimées.

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).

Vous disposez également d'un droit à définir des directives après votre décès.

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 ?

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche. L'exercice de votre droit d'opposition sera sans conséquence sur votre prise en charge ou la qualité de votre relation avec les équipes médicales et soignantes.

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