

NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'OPPOSITION À L'UTILISATION DE
DONNÉES PERSONNELLES ET DE SANTÉ DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR
DONNÉES

**Identification Multicentrique de biomarqueurs des Pathologies Respiratoires chroniques par
Intelligence Artificielle- CUB TRAJECTORY**

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement suivi(e) dans le service de pneumologie de l'hôpital Foch qui met en place une étude sur les pathologies respiratoires chroniques.

Nous vous proposons de participer à une recherche réutilisant vos données personnelles déjà collectées dans le cadre de votre prise en charge. Cette recherche s'intitule «CUB-TRAJECTORY ».

Le but de ce document est de vous fournir des informations importantes sur cette étude. Prenez le temps de le lire et n'hésitez pas à poser toutes les questions du praticien qui vous suit.

Qui est responsable de la recherche ?

Le responsable de l'étude et du traitement des données est l'hôpital Foch, situé au 40 rue Worth 92151 Suresnes en France. Ce traitement de vos données est fondé sur l'intérêt légitime de l'hôpital Foch à réaliser des recherches dans le domaine de la santé.

Pour cette étude :

La société Lifen SAS, une startup française sous réglementation Européenne, spécialisée dans la transmission de documents médicaux aux patients et aux professionnels de santé, intervient en tant que prestataire technique de votre établissement pour pseudonymiser les données (processus visant à remplacer des données personnelles identifiantes par un pseudonyme/code pour les protéger) et effectuer à la demande des centres l'information patient.

- La société Lifen possède également une entité dédiée à la recherche nommée Lifen Research (Lifen R), spécialisée dans la préparation et la structuration des données médicales pseudonymisées (une manière d'organiser les données pour les traiter plus facilement) afin de les rendre exploitables pour la réalisation de cette étude sur données. Ainsi, Lifen R intervient en tant que prestataire technique de votre établissement pour structurer automatiquement les données issues de vos courriers médicaux et fournir aux établissements des tableaux de bords anonymisés pour suivre l'état d'avancement des inclusions dans l'étude.

À cet égard, vos données font l'objet d'un traitement par Lifem SAS et Lifem R, visant à améliorer les algorithmes utilisés pour la structuration des données. Ce traitement est fondé sur l'intérêt légitime de Lifem.

Il s'agit d'une étude promue par l'hôpital Foch dont le responsable scientifique est le Pr Antoine Magnan, chef de service du service de pneumologie de l'hôpital Foch.

Il est porté à votre information qu'il n'y a aucun flux financier entre les deux entités citées ci-dessus à savoir l'hôpital Foch et Lifem.

Quel est le but de l'étude ?

L'étude inclura des patients majeurs suivis dans les différents services de pneumologie des centres participants pour des pathologies respiratoires chroniques avec obstruction bronchique depuis au moins une année entre le 01/01/2023 et le 01/01/2030.

La durée prévisionnelle de l'étude est de 5 ans.

L'étude a pour objectifs :

1. Analyser les caractéristiques des patients, les caractéristiques de leur maladie, les données fonctionnelles et biologiques et les traitements.
2. Développer un modèle d'Intelligence Artificielle (IA) capable d'analyser et de prédire la/les trajectoires des maladies chroniques respiratoires obstructives qui sera entraîné sur les données colligées dans le cadre de cette étude.
3. Évaluer la réponse au(x) traitements et les toxicités associées.

L'hôpital Foch, en tant qu'établissement de santé privé d'intérêt collectif, participe aux missions de service public de soin, d'enseignement et de recherche.

Pourquoi vos données sont-elles nécessaires pour cette étude ?

L'utilisation de vos données personnelles et médicales déjà collectées lors de vos soins médicaux est nécessaire pour conduire cette recherche. En effet, ces données pourraient permettre à l'avenir d'améliorer la prise en charge des patients à travers une amélioration des connaissances de ces pathologies mais aussi à travers l'usage de l'IA pour accompagner les professionnels dans le dépistage de ces maladies et mieux évaluer les trajectoires de vie des patients selon leurs caractéristiques.

Vous ne serez jamais sollicité(e) dans le cadre de cette recherche pour une visite à l'hôpital ou tout autre examen, en dehors de votre suivi habituel.

Quelles sont vos données personnelles nécessaires pour la réalisation de cette recherche ?

Sous réserve de leur disponibilité dans votre dossier médical, les données personnelles réutilisées dans le cadre de la recherche seront les suivantes :

- Données d'identification (année de naissance, sexe)
- Taille (cm), poids (kg), tour de taille (cm)
- Année de diagnostic de la pathologie respiratoire chronique
- Consommation de Tabac (paquet/année)
- Score ACT (Asthma Control Test)
- Allergies et antécédents médicaux importants
- Traitements
- Spirométries, EFNO / concentration du monoxyde d'Azote (NO) dans l'air expiré
- Résultats biologiques
- Résultats d'imageries
- Résultats d'anatomopathologies

Quels sont les risques et les avantages prévisibles de ma participation à cette recherche ?

Il n'y a pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. En revanche votre participation pourrait nous permettre d'améliorer la prise en charge des futurs patients présentant des pathologies respiratoires chroniques obstructives.

Cette étude étant menée à partir de vos données personnelles et médicales préalablement collectées lors de votre suivi, il n'y a aucun risque pour vous à participer à cette étude.

Qui a accès à vos données ?

Vos données seront traitées de façon strictement confidentielle. Seules les Autorités Compétentes, le promoteur de l'étude (hôpital Foch), Lifan (sous-traitant) et l'établissement hospitalier sur lequel vous êtes suivi(e) pourront avoir accès à ces données.

Pour Lifan, il s'agira d'attachés de recherche clinique qui seront chargés du contrôle qualité de la structuration automatique des données de la cohorte de patients et d'experts en exploitation des données (ingénieurs informatiques) qui seront amenés à développer des outils innovants basés sur l'IA pour mieux structurer les données et les mettre à disposition des médecins pour mieux les réutiliser dans l'intérêt des patients.

De plus, certaines données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, faire l'objet de réutilisations secondaires pour des projets de recherche ultérieurs (comportant des traitements et/ou transferts sécurisés à un ou plusieurs organismes) dans le domaine de la santé en accord avec la législation en vigueur. Si vous souhaitez obtenir plus de détails concernant ces projets secondaires et les éventuelles publications scientifiques qui en résulteront, nous vous invitons à vous rendre sur le portail de transparence de Lifan les décrivant au lien suivant : <https://www.lifan.co/database>.

Afin de vérifier l'exactitude des informations recueillies, conformément à la réglementation en vigueur, votre dossier médical pourra être consulté par les membres de l'équipe médicale, les personnes (i.e. Lifan), dûment mandatées par le Promoteur agissant sous la surveillance de votre médecin, ainsi que par les Représentants des Autorités de Santé (dans le cadre

d'inspections ou d'audits). Toutes les personnes ayant accès à vos données sont tenues au secret professionnel et à une obligation de confidentialité.

Le personnel de recherche autorisé, dans le cadre de sa mission de contrôle de la qualité des données recueillies pour l'étude, peut avoir accès aux données d'identification nécessaires à la recherche et contenues dans votre dossier médical. Il est soumis au secret professionnel. En outre, les représentants des autorités sanitaires Français, également soumis au secret professionnel, pourraient avoir accès à ces données de manière nominative, par exemple dans le cas d'un audit ou d'une inspection.

Quelles sont les mesures de sécurité mises en œuvre pour protéger vos données personnelles ?

La confidentialité de vos données sera assurée en remplaçant les informations d'identification personnelle, telles que le nom et la date de naissance, par des codes d'étude uniques et pseudonymisés. Cela signifie que les données ne peuvent pas être attribuées à un participant spécifique à l'étude sans l'utilisation d'informations supplémentaires détenues par votre médecin uniquement et Lifem en tant que sous-traitant.

Combien de temps vos données personnelles sont-elles conservées ?

Conformément à la réglementation française et européenne, la base de données de l'étude sera conservée pendant une durée maximale de 20 ans. Les données collectées seront conservées par Lifem pendant une durée maximale de 2 ans après la dernière publication des résultats de l'étude.

Quelles informations pourraient vous être transmises au sujet de l'étude ?

Vous aurez la possibilité d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche une fois celle-ci terminée, sur demande à votre médecin.

Vous aurez également l'occasion de naviguer sur le site de l'hôpital Foch <https://www.hopital-foch.com/patients-familles/recherche/les-etudes-sur-donnees-realisees-a-foch/> où vous trouverez un lien vers les publications scientifiques de la recherche.

Quel est le cadre réglementaire de cette recherche ?

Le comité d'éthique de l'hôpital Foch (CERF) a émis un avis favorable le 21/01/2025.

L'hôpital Foch s'engage à respecter la méthodologie de référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Il s'agit d'un outil qui permet de vérifier la conformité d'une recherche sur les données avec les lois et règlements en vigueur.

Quels sont vos droits ?

Vous disposez d'un droit d'accès à vos données personnelles, de rectification, si elles sont inexactes, et d'un droit à l'effacement sauf si cet effacement est susceptible de compromettre gravement la réalisation de cette étude.

Vous disposez également d'un droit de limitation et d'opposition au traitement de vos données personnelles. Vous pouvez, à tout moment, vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles. Cependant, même si vous faites cette objection, l'utilisation de vos données personnelles collectées avant cette opposition reste possible.

Si vous décidez de vous y opposer, cette décision n'aura aucun impact sur les relations que vous entretenez avec l'équipe soignante et sur votre gestion. Dans ce cas, vos données personnelles seront conservées uniquement dans le cadre de votre traitement médical.

Si vous souhaitez exercer vos droits ou poser une question concernant vos données personnelles, vous pouvez contacter directement le professionnel de la santé suivant et/ou le délégué à la protection des données de l'hôpital Foch.

Si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez également exercer votre droit de réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, via le site internet www.cnil.fr ou à l'adresse postale suivante : Commission nationale Informatique et libertés (CNIL), 3 place de Fontenoy – 75015 Paris.

Comment exprimer votre décision ?

Votre décision quant à la réutilisation vos données personnelles pour cette recherche est purement volontaire.

Si vous souhaitez exercer votre droit d'opposition à l'utilisation de vos données personnelles, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'hôpital Foch et lui envoyer le formulaire d'opposition complété. Vous pouvez également accéder aux informations concernant ce projet et au formulaire d'opposition dédié sur le lien suivant : <https://www.lifen.co/database>

Si vous décidez de participer à cette étude, vous n'avez rien à faire.

Sauf opposition de votre part, vos données recueillies dans le cadre de cette recherche pourront être utilisées dans de futures études sur le sujet des maladies chroniques des voies respiratoires.

Vous êtes libre de changer d'avis sur la réutilisation de vos données personnelles pour cette étude à tout moment.



En cas de questions ou de difficultés ou d'exercice de droits, avec qui pouvons-nous communiquer ?

Médecin responsable de l'étude :

Pr Antoine Magnan

Courriel : a.magnan@hopital-foch.com

Téléphone : 01 46 25 25 44

Délégués à la protection des données (DPD) :

DPO de l'hôpital Foch :

Courriel : dpo@hopital-foch.com

Adresse : Délégué à la protection des données de l'Hôpital Foch – Hôpital Foch – 40, rue Worth BP 36 - 92151 Suresnes.

Formulaire de demande d'opposition à l'utilisation de vos données dans un projet de recherche

Identification Multicentrique de biomarqueurs des PAthologies RespiraTaires chroniques par Intelligence Artificielle- CUB TRAJECTORY

Ce formulaire ne doit être complété et renvoyé que si vous souhaitez vous opposer à la réutilisation de vos données dans le cadre du projet de recherche mentionné ci-dessous. Vous pouvez également accéder aux informations concernant cette étude et à son formulaire d'opposition sur le lien suivant : <https://www.lifen.co/database>

Mme / M. _____
(Nom, Prénom)

Le Dr/Pr _____ m'a proposé d'utiliser mes données médicales personnelles déjà collectées pour le soin, dans le cadre de la recherche intitulée « CUB Trajectory »

Il m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser l'utilisation de mes données médicales personnelles sans avoir à me justifier, et sans que cela modifie mes relations avec l'équipe médicale qui me suit.

J'ai bien compris que cette recherche a reçu un avis favorable du Comité d'éthique pour la Recherche de l'Hôpital Foch le 21/01/2025.

J'ai bien compris que cette recherche sera réalisée conformément à la méthodologie de référence MR-004 éditée par la CNIL.

J'ai reçu et bien compris les informations résumées précédemment, et j'ai eu la possibilité de poser toutes les questions nécessaires à mon information.

JE M'OPPOSE À L'UTILISATION DE MES DONNÉES PERSONNELLES ET MÉDICALES DANS LE CADRE DE CETTE RECHERCHE SELON LES MODALITÉS DÉCRITES DANS LA LETTRE D'INFORMATION.

Je reste libre, à tout moment, de changer d'avis, et de ne plus m'opposer à l'utilisation de mes données personnelles cette recherche.

Je confirme avoir reçu une copie de ce document daté et signé ; l'exemplaire original étant destiné à la direction de la recherche clinique de l'hôpital.



Fait en 1 exemplaire

Patient :

Nom / Prénom :

.....

À Le

Signature :