

**NOTE D'INFORMATION POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE NON  
INTERVENTIONNELLE**

**Évaluation de la performance d'un outil d'Intelligence Artificielle pour la recherche automatisée de concepts cliniques à partir de comptes rendus de patients opérés en chirurgie vasculaire.**

**Etude ARC**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Investigateur coordonnateur de la recherche<br/>(Responsable de la mise en œuvre)</b></p> <p><b>Professeur Yann GOUËFFIC</b><br/><i>Service de Chirurgie Vasculaire</i><br/><i>Chef de service : Docteur Maxime RAUX</i><br/>Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue<br/>185 Rue Raymond Losserand<br/>75014 Paris<br/>Téléphone : 01 44 12 75 91<br/>Email : <a href="mailto:ygoueffic@ghpsj.fr">ygoueffic@ghpsj.fr</a></p> | <p><b>Responsable de la Recherche et du traitement</b></p> <p><b>Responsable de la Recherche et du traitement</b><br/><i>Pour la Fondation Hôpital Saint-Joseph :</i><br/>Département de Recherche Clinique<br/>185 Rue Raymond Losserand<br/>75014 Paris<br/><a href="mailto:crc@ghpsj.fr">crc@ghpsj.fr</a></p> <p><b>Délégué à la protection des données</b><br/>Hôpitaux Paris Saint-Joseph et Marie Lannelongue<br/>Délégué à la Protection des Données<br/>185 rue Raymond Losserand<br/>75014 Paris.<br/><a href="mailto:dpo@ghpsj.fr">dpo@ghpsj.fr</a></p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*Les mots suivi d'un astérisque sont définis à la fin de ce document*

*Madame, Monsieur,*

Vous avez été traité(e) au sein du service de chirurgie vasculaire des Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue. Nous vous sollicitons pour que certaines de vos données personnelles et médicales soient utilisées dans le cadre d'une étude dont le promoteur est la Fondation Hôpital Saint Joseph.

Dans un souci de transparence et de respect de vos droits concernant vos données personnelles et médicales, nous vous transmettons des informations sur cette étude. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées pour cette étude, vous avez la possibilité de vous y opposer. Votre participation ou votre potentiel refus n'auront aucune conséquence, ni sur votre prise en charge médicale, ni sur la qualité des soins que vous recevrez au sein de l'hôpital.

### **Quel est l'objectif de cette recherche**

L'objectif principal de cette étude est de développer un outil qui permettrait d'améliorer la précision du recueil d'information des données dans votre dossier médical, de manière automatique, par un logiciel de type Intelligence Artificielle, à des fins de recherches scientifiques.

Les données qui seront collectées correspondent à des données recueillies durant la prise en charge et la pratique clinique habituelle par les médecins. Aucune nouvelle donnée, autre que celles déjà présentes dans les dossiers médicaux existants dans votre centre hospitalier participant à l'étude ne sera recueillie.

La Fondation Hôpital Saint Joseph est le promoteur de cette étude et responsable du traitement\* de vos données personnelles. Ce traitement de vos données est fondé sur l'intérêt légitime de la Fondation Hôpital Saint Joseph à réaliser des recherches dans le domaine de la santé. Pour cette étude, Lifen SAS et Lifen Research interviennent en tant que prestataires techniques de la Fondation Hôpital Saint Joseph aux fins de préparation et de structuration des données.

Cette note d'information présente les finalités et modalités de réalisation de l'étude ainsi que vos droits en tant que personne concernée par cette étude.

Cette recherche ne changera rien à votre prise en charge habituelle et n'impliquera aucun autre examen supplémentaire. Seules les données issues de votre dossier médical, nécessaires à la recherche, seront collectées.

### **Quels sont les bénéfices, risques et contraintes prévisibles de cette recherche ?**

Si vous acceptez que vos données soient utilisées pour cette étude, vous n'aurez aucune visite et aucun examen supplémentaire à effectuer. Seules les informations déjà existantes dans votre dossier médical seront collectées ; cette étude est dite non-interventionnelle et rétrospective.

En conséquence, il n'y a aucun risque prévisible ni de bénéfice direct associé à cette étude. Le fait de collecter des données n'affectera ni votre suivi médical, ni les traitements qui vous seront prescrits.

En revanche, les informations issues de l'étude pourront à l'avenir améliorer l'exploitation des données des patient grâce à un recueil semi-automatique des données dans les recherches scientifiques.

### **Quelles sont les données recueillies pour la recherche ?**

Les données utilisées pour cette étude seront issues de votre dossier médical constitué durant votre prise en charge dans votre établissement de santé.

Les types de données recueillis sont essentiels à la compréhension du parcours du patient et comprennent notamment : les données démographiques (âge, sexe...), les comorbidités, le diagnostic, la pathologie, l'imagerie, les chirurgies, les traitements, l'état/évolution de la maladie et des informations de santé supplémentaires, ainsi que les questionnaires réalisés dans le cadre de votre prise charge.

Ces données feront l'objet d'un traitement informatisé, pseudonymisé\* et confidentiel. C'est-à-dire qu'aucune information portant votre nom, votre prénom ne sera fourni à quiconque, à l'exception du médecin responsable de l'étude et le personnel autorisé. La liste d'identification (correspondance entre votre code pour l'étude et votre identité) sera maintenue strictement confidentielle au sein du centre investigateur.

Les données pseudonymisées seront ensuite transmises au promoteur de la recherche qui sera en charge de l'analyse.

Votre nom et votre prénom ne figureront pas dans le registre\* constitué, ni aucune donnée permettant de vous réidentifier. Vos données seront reliées à un pseudonyme qui ne permettra pas de vous identifier directement.

### **Quelles sont les destinataires de vos données ?**

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement\* par le Responsable du traitement de ces données.

Vos données seront traitées de façon strictement confidentielle. Seules les Autorités Compétentes, le Promoteur, Lifen et la Fondation Hôpital Saint Joseph pourront avoir accès à ces données.

Pour Lifen (sous-traitant technique de la Fondation Hôpital Saint Joseph) il s'agira d'attachés de recherche clinique et d'experts en exploitation des données qui constitueront le registre de patients.

De plus, certaines données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, faire l'objet de réutilisation secondaire (comportant des traitements et/ou transferts à un ou plusieurs organismes) à des fins de recherches et études dans le domaine de la santé. Plus de détails concernant ces projets secondaires et éventuelles publications scientifiques qui en résulteraient seront disponibles sur le portail de transparence de Lifen les décrivant dans le lien suivant <https://www.lifen.fr/database/france-pad>. Ces données pourront, le cas échéant, faire l'objet d'un appariement avec d'autres bases de données et plateformes dans le respect des référentiels et de la réglementation applicable.

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 dûment mandatées par le Promoteur (i.e. Fondation Hôpital Saint Joseph), 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 seront tenues au secret professionnel et à une obligation de confidentialité.

### **Quel est l'encadrement réglementaire de cette recherche ?**

Le traitement des données entre dans le cadre de la méthodologie de référence MR004 établie par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), méthodologie avec laquelle la Fondation Hôpital Saint Joseph, responsable de la recherche, s'est engagée à être en conformité en mai 2018 et qui garantit que le traitement des données personnelles suit bien les exigences de la CNIL. La fondation Hôpital Saint Joseph s'engage à faire appliquer la réglementation appropriée afin de protéger vos données personnelles.

Le responsable de traitement (Fondation Hôpital Saint Joseph) doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

### **Quels sont vos droits ?**

Si vous acceptez l'utilisation de vos données pour l'étude, vous n'aurez aucune action à réaliser ; après une période de 30 jours calendaires suivant l'envoi de ce document, il sera considéré que vous acceptez de participer et le recueil des données débutera à partir du contenu de votre dossier médical

Cette recherche est soumise au RGPD\* et à la loi « Informatique et Libertés » modifiée.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation de traitement.

Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'étude. Concernant votre droit d'effacement des données et conformément à l'article 17 du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Ainsi, toute demande parvenue à la Fondation Hôpital Saint Joseph, après la publication des résultats de l'étude ne pourra pas être satisfaite. Cependant, si votre opposition à la transmission des données ne concerne que le partage de vos données à des fins de recherches futures, votre participation à l'étude sera maintenue, mais vos données ne pourront pas être réutilisées. Votre opposition et l'accord d'utilisation ou non de vos données précédemment recueillies seront tracés dans votre dossier médical.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité ou auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) de la Fondation Hôpital Saint Joseph ([dpo@ghpsj.fr](mailto:dpo@ghpsj.fr)) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans la recherche. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au DPO.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, vous pouvez faire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle, la CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07 Tél : 01 53 73 22 22

Si vous le souhaitez, vous pourrez être tenu informé des résultats globaux de cette recherche une fois celle-ci achevée. Le médecin chargé de l'étude reste votre interlocuteur privilégié pour cette recherche.

Dans le cas où vous souhaitez **vous opposez** à la collecte de données de votre dossier médical, nous vous remercions de nous informer par mail, ou en nous renvoyant ce courrier daté et signé dans un délai de 30jours (coordonnées dans l'encadré ci-dessous).

Hôpital Paris Saint-Joseph  
Service de chirurgie vasculaire  
A l'attention du Professeur Yann GOUËFFIC  
185 rue Raymond Losserand  
75014 Paris  
email : [crc@ghpsj.fr](mailto:crc@ghpsj.fr)

Je m'oppose à la collecte de données de mon dossier médical dans le cadre de l'étude.

| <i><b>NOM</b></i> | <i><b>Prénom</b></i> | <i><b>Date de <u>REFUS</u> de participation</b></i> | <i><b>Signature</b></i> |
|-------------------|----------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|
|                   |                      | __/__/__                                            |                         |

## Glossaire

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Investigateur                                   | <p>Professionnel de santé qui dirige et surveille la réalisation de l'étude, il doit justifier d'une expérience appropriée dans la conduite de ce type d'étude.</p> <p>Lorsque l'étude est conduite sur plusieurs lieux (centres) en France ou à l'international, un investigateur coordonnateur est désigné par le promoteur.</p> <p>Sur chaque centre, l'investigateur responsable de l'équipe est dénommé investigateur principal.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Pseudonymisation                                | <p>La pseudonymisation est un traitement de données personnelles réalisé de manière à ce qu'on ne puisse plus attribuer les données à une personne physique identifiée sans information supplémentaire.</p> <p>En pratique, la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénoms, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel, etc.). La pseudonymisation permet ainsi de traiter les données d'individus sans pouvoir identifier ceux-ci de façon directe.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Registre                                        | <p>Dans le contexte de la recherche clinique, le terme "registre" fait généralement référence à une base de données ou un système de collecte d'informations structuré qui enregistre des données spécifiques sur des patients ou des participants à une étude.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Recherches n'impliquant pas la personne humaine | <p>Recherche portant sur des données existantes, collectées dans le cadre du soin avec un changement de finalité et ou sur des éléments biologiques existants.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| RGPD                                            | <p>Règlement Général sur la Protection des Données</p> <p><i>Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données</i></p> <p>Le RGPD encadre le traitement des données personnelles sur le territoire de l'Union européenne.</p> <p>Le contexte juridique s'adapte pour suivre les évolutions des technologies et de nos sociétés (usages accrus du numérique, développement du commerce en ligne...).</p> <p>Ce nouveau règlement européen s'inscrit dans la continuité de la Loi française « Informatique et Libertés » (<i>Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi du 20 juin 2018, et de son décret d'application du 1er août 2018 ;</i>) et renforce le contrôle par les citoyens de l'utilisation qui peut être faite des données les concernant.</p> <p>Il harmonise les règles en Europe en offrant un cadre juridique unique aux professionnels. Il permet de développer leurs activités numériques au sein de l'UE en se fondant sur la confiance des utilisateurs.</p> |
| Traitement des données                          | <p>Un « traitement de données personnelles » est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).</p> <p>Un traitement de données doit avoir un objectif et une finalité (<a href="https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on">https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on</a>).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |