

LETTRE D'INFORMATION POUR LE PARTICIPANT ADULTE

Parcours patient Assisté par Intelligence artificielle (PAI) Angers/Brest/Nantes/Rennes/Tours

Responsables scientifiques

Pr MARTIN Ludovic
Service de dermatologie
Plateforme ALLSIMS
CHU Angers

Dr LELIEVRE Bénédicte
Laboratoire de pharmacologie-toxicologie
CHU Angers

Référents locaux de l'étude

Angers : Pr MARTIN Ludovic (02 41 35 34 19) - Service de Dermatologie
Brest : Dr BRENAUT Emilie (02 98 22 33 15) - Service de Dermatologie
Nantes : Dr BERNIER Claire (02 53 48 21 80) - Service de Dermatologie
Rennes : Pr DUPUY Alain (02 99 28 43 68) - Service de Dermatologie
Tours : Pr MARUANI Annabel (02 47 47 47 65) - Service de Dermatologie

Vous avez été pris en charge dans un service du CHU d'Angers / Brest / Nantes / Rennes / Tours, membre du groupement de coopération sanitaire « HUGO » (Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest), depuis 2010. Notre établissement participe au projet PAI mené par le CHU d'Angers, en collaboration avec la société Lifon, société spécialisée dans le traitement et la transmission des données médicales. Les responsables scientifiques sont les Pr MARTIN Ludovic et Dr LELIEVRE Bénédicte.

Le projet PAI sera réalisé à partir des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge, sauf si vous vous y opposez. Il s'agit d'une étude sur données, ce qui implique qu'elle n'interfère pas avec votre prise en charge habituelle et que nous ne vous solliciterons pas directement pour mener à bien cette étude. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude, il vous suffit d'en informer le référent local de l'étude. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité des soins dispensés en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Pourquoi cette étude ?

La France, à travers son Plan National Maladies Rares (PNMR), met en place des mesures pour améliorer la prise en charge des patients souffrant de maladies rares, souvent difficiles à diagnostiquer en raison de symptômes peu spécifiques et du faible nombre de patients présentant ces maladies. Parmi ces maladies rares, le projet PAI (Parcours Patient Assisté par Intelligence Artificielle) se focalise sur l'angioedème bradykinique héréditaire (AOH) et le pseudoxanthome élastique (PXE). Le délai entre l'apparition des premiers symptômes et le diagnostic peut être long, il peut atteindre plus de 10 ans pour l'AOH. On parle alors d'« errance diagnostique ». Le projet PAI s'appuie sur l'intelligence artificielle (IA) pour réduire ce délai. En utilisant vos données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge et en les compilant avec celles d'autres patients, un modèle (1/maladie)

pourra être développé pour identifier les patients présentant des signes d'AOH et de PXE. En analysant les données médicales telles que les comptes rendus d'hospitalisation et certains résultats d'analyses biologiques ou d'examens (imagerie...), l'outil d'IA aidera à terme les médecins à identifier les patients susceptibles d'être atteints de ces deux maladies rares.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif principal du projet PAI est de développer un outil d'intelligence artificielle à partir de vos données de santé, afin de détecter de manière précoce les patients susceptibles d'être atteints de PXE et d'AOH. Ces patients pourront ensuite être orientés vers des médecins experts des centres de référence ou de compétence, tels que le CHU d'Angers par exemple, pour confirmer le diagnostic et mettre en place un traitement adapté. En outre, le projet contribuera à améliorer la collaboration entre les professionnels de santé de ville et ceux des hôpitaux, assurant une meilleure continuité des soins grâce à l'intégration d'outils numériques et à améliorer l'accès aux soins dans les zones médicalement désertifiées, à optimiser la prise en charge des patients et de leurs suivis.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données de santé (où sont stockés les documents médicaux sous un format numérique) de l'établissement qui vous a pris en charge. Ces entrepôts ont fait l'objet d'une autorisation de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés).

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge par l'établissement telles que : les données patients (âge, sexe) et les données contenues notamment dans les comptes rendus comme les antécédents médicaux, date d'admission et de sortie, services de soin, traitements médicamenteux, résultats de biologie, d'examens vasculaires et ophtalmologiques.

Les données mises à disposition des responsables scientifiques par les centres ne sont pas nominatives, c'est-à-dire qu'elles ne comportent pas vos données d'identité telles que votre nom, prénom, adresse et date de naissance complète.

Quels sont les destinataires des données ?

Une liste restreinte et exhaustive de personnes désignées parmi les établissements membres d'HUGO et la société Lifen, sera habilitée à accéder aux données de l'étude et à réaliser les analyses sous la responsabilité des responsables scientifiques. Elles sont soumises au secret professionnel.

Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière regroupée et anonyme de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier.

A terme, les résultats serviront à développer et commercialiser un outil pour la détection de ces maladies rares. Les participants ne récupéreront aucun bénéfice direct des résultats commerciaux.

Quel est le rôle de Lifen dans le projet PAI ?

Dans ce projet, Lifen apporte principalement son expertise en intelligence artificielle pour le co-développement du modèle d'IA avec l'équipe du CHU d'Angers et des médecins experts des CHU participants. Lifen interviendra principalement dans l'extraction de données pertinentes à partir des comptes rendus médicaux permettant de détecter des patients potentiellement atteints par une de ces deux maladies et le développement d'un modèle d'IA. Le modèle sera développé et optimisé sur la Plateforme sécurisée (ODH : Ouest Data Hub) mise à disposition des CHU du Grand Ouest (accès sécurisé, données pseudonymisées), en collaboration avec le CHU d'Angers. Aucune donnée concernant chaque patient ne sortira de la plateforme de l'ODH. La propriété intellectuelle des algorithmes est une copropriété entre le CHU d'Angers et Lifen.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par l'établissement/les établissements qui vous a/ont pris en charge. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous sera attribué. Le fichier sera transmis sous forme cryptée et de façon sécurisée à l'ODH. Vos données seront ensuite intégrées dans une base de données hébergée sur la plateforme de l'ODH. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la plateforme ODH et aux données est sécurisé et se conforme aux normes en vigueur (mots de passe...). Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients atteints par une de ces deux maladies rares.

Les résultats globaux de l'étude seront publiés sur le site internet de chaque établissement partenaire du projet et seront également communiqués aux autorités de santé.

Vos données seront conservées pendant 4 ans, puis effacées de l'ODH. Vos données ne seront utilisées que pour le projet PAI.

Quels sont vos droits sur vos données ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 (RGPD) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge.

Vous pouvez faire valoir vos droits et vous opposer au traitement de vos données pour cette étude dans les 3 mois qui suivent la publication de la note sur le site internet de l'établissement, période au cours de laquelle les analyses n'ont pas débuté. Au-delà de cette période, toute correspondance entre votre identité et le numéro non signifiant qui vous sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée et il ne sera plus possible de vous réidentifier. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de fournir des informations complémentaires permettant de vous réidentifier et ainsi de permettre l'exercice de vos droits. Toutefois, en application de l'article 17.3.d du RGPD, ce droit d'effacement ne pourra pas intervenir après l'analyse des données pour éviter de compromettre les objectifs et les résultats de l'étude et il ne sera donc pas possible de vous opposer au traitement de vos données.

Pour toute question concernant vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de la plateforme ODH (dpo-hugo@chu-rennes.fr) ou le Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge :

- Angers : dpo@chu-angers.fr,
- Brest : protection.donnees@chu-brest.fr,
- Nantes : vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr,
- Rennes : dpo@chu-rennes.fr,
- Tours : dpo@chu-tours.fr,

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL) - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07 Tél : 01 53 73 22 22 ou en vous connectant à l'adresse suivante : <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CESREES (Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, Etudes et Evaluations en Santé) au niveau régional (HUGO), ainsi qu'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) **le //**. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU d'Angers (et les CHU participants) et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

FORMULAIRE D'OPPOSITION POUR LE PARTICIPANT ADULTE

**Parcours patient Assisté par Intelligence artificielle
Angers/Brest/Nantes/Rennes/Tours**

Je soussigné(e),

Nom usuel :

Nom de naissance :

Prénom :

Date de naissance :

Lieu de naissance :

M'oppose à l'utilisation de mes données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

Date :/...../.....

Signature :

A retourner au Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge.

**LETTRE D'INFORMATION
POUR LE PARTICIPANT AGE DE 5 A 10 ANS**

**Parcours patient Assisté par Intelligence artificielle
Angers/Brest/Nantes/Rennes/Tours**

Responsables scientifiques

Pr MARTIN Ludovic
Service de dermatologie
CHU Angers

Dr LELIEVRE Bénédicte
Laboratoire de pharmacologie-toxicologie
CHU Angers

Référents locaux de l'étude

Angers : Pr MARTIN Ludovic (02 41 35 34 19) - Service de Dermatologie
Brest : Dr BRENAUT Emilie (02 98 22 33 15) - Service de Dermatologie
Nantes : Dr BERNIER Claire (02 53 48 21 80) - Service de Dermatologie
Rennes : Pr DUPUY Alain (02 99 28 43 68) - Service de Dermatologie
Tours : Pr MARUANI Annabel (02 47 47 47 65) - Service de Dermatologie

Tu as été soigné dans un hôpital et c'est pour cela que ton docteur te propose de participer à une recherche à partir des informations sur ta santé déjà collectées lors de tes précédentes venues à l'hôpital.

Il y a certaines maladies rares de la peau qui sont difficiles à reconnaître parce que leurs symptômes sont assez confus. Du coup, certaines personnes peuvent attendre longtemps avant de savoir ce qu'elles ont.

Nous voulons développer un outil spécial, appelé intelligence artificielle, pour aider à trouver des enfants ou des adultes qui pourraient avoir une maladie rare de la peau.

Cet outil va regarder les dossiers médicaux des enfants et des adultes pour repérer ceux qui pourraient avoir cette maladie. Si l'intelligence artificielle détecte un enfant ou un adulte susceptible d'être porteur de la maladie, ils seront envoyés vers un médecin spécialiste / expert pour vérifier ce qu'ils ont.

Avec cet outil, nous espérons aider à réduire le temps avant qu'on ne sache si un enfant ou un adulte est porteur d'une maladie rare.

Ce projet aide les médecins de ville et les hôpitaux à mieux travailler ensemble. Avec cet outil numérique, les médecins/professionnels de santé peuvent mieux partager les informations entre eux pour pouvoir mieux soigner les enfants ou les adultes ayant une maladie rare.

Ce document t'explique comment va se passer la recherche.

Si toi et tes parents êtes d'accord, cet outil va récupérer des informations pour la recherche: ton âge, ton sexe (garçon ou fille) et d'autres informations qui pourraient aider à diagnostiquer cette maladie.

Cette recherche médicale est faite à partir des informations sur ta santé récupérées par l'hôpital qui t'a soigné.



Grâce à cette étude, on pourra rechercher des informations dans les dossiers médicaux de chaque enfant et de chaque adulte. Si on trouve des points communs, on pourra anticiper et prévenir l'apparition de certaines maladies de la peau afin de mieux traiter les symptômes.

Ta participation pourrait aider à mieux comprendre la maladie pour d'autres enfants ou d'autres adultes qui pourraient avoir une maladie rare.

Toutes les informations mises à disposition du responsable scientifique par les centres ne permettront pas de t'identifier. Elles seront envoyées par l'hôpital d'Angers aux personnes qui construisent l'outil spécial d'intelligence artificielle.



N'hésite pas à poser toutes tes questions à ton docteur.

Il a l'habitude qu'on lui pose plein de questions, ça ne le dérangera pas de te répondre, au contraire ! Tu peux également en discuter avec ton papa et ta maman qui sont au courant de la recherche.

Tu as le droit de dire que tu ne souhaites pas participer à cette étude. Tes parents et ton docteur ne seront pas fâchés contre toi.

Nous respecterons toutes tes décisions.

**FORMULAIRE D'OPPOSITION POUR
LE PARTICIPANT AGE DE 5 à 10 ans**

**Parcours patient Assisté par Intelligence artificielle
Angers/Brest/Nantes/Rennes/Tours**

En tant que représentant, je m'oppose pour mon enfant :

Je soussigné(e),

Nom usuel :

.....Prénom :.....
.....

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel :Nom de naissance :

.....

Prénom :.....
.....

Date de naissance :Lieu de naissance :
.....

Je signe pour cette personne en qualité de :

☐Témoin/tiers ☐Proche / personne de confiance ☐Tuteur ☐Curateur ☐Parent

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

Date :/...../.....

Signature :

A retourner au Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge :

- Angers : dpo@chu-angers.fr,
- Brest : protection.donnees@chu-brest.fr,
- Nantes : vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr,
- Rennes : dpo@chu-rennes.fr,
- Tours : dpo@chu-tours.fr,

**LETTRE D'INFORMATION
POUR LE PARTICIPANT AGE DE 11 A 14 ANS**

**Parcours patient Assisté par Intelligence artificielle
Angers/Brest/Nantes/Rennes/Tours**

Responsables scientifiques

Pr MARTIN Ludovic
Service de dermatologie
CHU Angers

Dr LELIEVRE Bénédicte
Laboratoire de pharmacologie-toxicologie
CHU Angers

Référents locaux de l'étude

Angers : Pr MARTIN Ludovic (02 41 35 34 19) - Service de Dermatologie
Brest : Dr BRENAUT Emilie (02 98 22 33 15) - Service de Dermatologie
Nantes : Dr BERNIER Claire (02 53 48 21 80) - Service de Dermatologie
Rennes : Pr DUPUY Alain (02 99 28 43 68) - Service de Dermatologie
Tours : Pr MARUANI Annabel (02 47 47 47 65) - Service de Dermatologie

Avec l'accord de tes parents, tu es invité à participer à une recherche appelée « **PAI : Parcours patient Assisté par Intelligence artificielle** ». L'hôpital d'Angers est le responsable de cette étude.

Avant de te demander ton avis, nous allons t'expliquer l'étude. Prends le temps de lire attentivement les informations suivantes et n'hésite pas à parler avec tes parents et avec ton médecin. Tu peux poser toutes les questions que tu veux. Tu peux prendre tout le temps nécessaire pour décider de ta participation à la recherche.

1. Pourquoi cette étude ?

La France, grâce à un programme appelé le Plan National Maladies Rares (PNMR), cherche à aider les personnes qui ont des maladies rares, car ces maladies sont souvent difficiles à diagnostiquer. Cela arrive parce que leurs symptômes ne sont pas très spécifiques et qu'il y a peu de personnes qui ont ces maladies. Parmi ces maladies rares, il y a le projet PAI (Parcours Patient Assisté par Intelligence Artificielle), qui se concentre sur deux maladies : l'angioedème bradykinique héréditaire (AOH) et le pseudoxanthome élastique (PXE). Le délai entre l'apparition des premiers symptômes et le diagnostic peut être long, il peut atteindre plus de 10 ans pour l'AOH. Ce temps d'attente, on l'appelle « errance diagnostique ». Le projet PAI s'appuie sur l'intelligence artificielle (IA) pour réduire ce délai. En utilisant les informations de santé que les médecins ont déjà collectées lors de ta venue à l'hôpital, et en les comparant avec celles d'autres patients, un modèle IA pour chaque maladie sera développé. De cette façon, il pourra identifier les patients présentant des signes d'AOH et du PXE. En étudiant des informations comme les comptes rendus d'hospitalisation ou les résultats d'analyses, cet outil d'IA aidera les médecins à mieux identifier les personnes qui pourraient présenter l'une des deux maladies (AOH ou PXE).

2. Objectif de la recherche

L'objectif principal du projet PAI est de développer un outil d'intelligence artificielle avec tes données de santé pour repérer plus tôt les personnes qui pourraient avoir le PXE ou l'AOH. Ces personnes pourront ensuite être envoyées vers des médecins spécialisés, comme ceux du CHU d'Angers, pour confirmer la maladie et recevoir un traitement adapté. En plus, ce projet aidera à améliorer la coopération entre les médecins qui travaillent en ville et ceux des hôpitaux. Cela permettra de mieux suivre les patients, d'utiliser des outils numériques pour rendre les soins plus efficaces, et d'aider les gens qui vivent dans des endroits où il y a moins de médecins.

3. Quelles sont les données utilisées ?

Les informations utilisées pour cette étude viennent du CHU qui t'a soigné. On y trouve des détails comme l'âge, le sexe, et des informations médicales, comme les antécédents de santé, les dates d'entrée et de sortie, les soins reçus, les médicaments prescrits, et les résultats d'examens. Rassure-toi, les données partagées ne contiennent pas ton nom ou d'autres informations personnelles, donc ton identité reste protégée.

4. Risques potentiels de la recherche

Il n'y a aucun risque potentiel dans ce projet de recherche.

5. Participation volontaire

Ta participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Tu es libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Tu peux aussi changer d'avis et arrêter de participer avant la fin. Tu n'auras pas à expliquer ta décision. Si tu ne veux plus participer, tu dois simplement informer ton médecin de ta décision.

Si tu as des questions, tu peux les poser à tout moment à ton médecin.

6. Confidentialité et utilisation des données médicales

Le médecin sera le seul à connaître ton identité. Les données recueillies dans ton dossier médical seront utilisées dans la recherche après avoir été codées, c'est-à-dire sans faire apparaître ton identité. Les chercheurs qui analyseront tes données respectent le secret médical. Seules des données ne permettant pas de t'identifier seront utilisées dans le but de créer l'outil d'IA.

FORMULAIRE D'OPPOSITION POUR
LE PARTICIPANT AGE DE 11 à 14 ans

Parcours patient Assisté par Intelligence artificielle
Angers/Brest/Nantes/Rennes/Tours

En tant que représentant, je m'oppose pour mon enfant :

Je soussigné(e),

Nom usuel :

.....Prénom :.....
.....

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel :Nom de naissance :

.....

Prénom :.....
.....

Date de naissance :Lieu de naissance :
.....

Je signe pour cette personne en qualité de :

☐Témoin/tiers ☐Proche / personne de confiance ☐Tuteur ☐Curateur ☐Parent

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

Date :/...../.....

Signature :

A retourner au Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge :

- Angers : dpo@chu-angers.fr,
- Brest : protection.donnees@chu-brest.fr,
- Nantes : vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr,
- Rennes : dpo@chu-rennes.fr,
- Tours : dpo@chu-tours.fr,

**LETTRE D'INFORMATION
POUR LE PARTICIPANT AGE DE 15 A 17 ANS**

**Parcours patient Assisté par Intelligence artificielle (PAI)
Angers/Brest/Nantes/Rennes/Tours**

Responsables scientifiques

Pr MARTIN Ludovic
Service de dermatologie
Plateforme ALLSIMS
CHU Angers

Dr LELIEVRE Bénédicte
Laboratoire de pharmacologie-toxicologie
CHU Angers

Référents locaux de l'étude

Angers : Pr MARTIN Ludovic (02 41 35 34 19) - Service de Dermatologie
Brest : Dr BRENAUT Emilie (02 98 22 33 15) - Service de Dermatologie
Nantes : Dr BERNIER Claire (02 53 48 21 80) - Service de Dermatologie
Rennes : Pr DUPUY Alain (02 99 28 43 68) - Service de Dermatologie
Tours : Pr MARUANI Annabel (02 47 47 47 65) - Service de Dermatologie

Vous avez été pris en charge dans un service du CHU d'Angers / Brest / Nantes / Rennes / Tours, membre du groupement de coopération sanitaire « HUGO » (Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest), depuis 2010. Notre établissement participe au projet PAI mené par le CHU d'Angers, en collaboration avec la société Lifem, société spécialisée dans le traitement et la transmission des données médicales. Les responsables scientifiques sont les Pr MARTIN Ludovic et Dr LELIEVRE Bénédicte.

Le projet PAI sera réalisé à partir des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge, sauf si vous vous y opposez. Il s'agit d'une étude sur données, ce qui implique qu'elle n'interfère pas avec votre prise en charge habituelle et que nous ne vous solliciterons pas directement pour mener à bien cette étude. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude, il vous suffit d'en informer le référent local de l'étude. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité des soins dispensés en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Pourquoi cette étude ?

La France, à travers son Plan National Maladies Rares (PNMR), met en place des mesures pour améliorer la prise en charge des patients souffrant de maladies rares, souvent difficiles à diagnostiquer en raison de symptômes peu spécifiques et du faible nombre de patients présentant ces maladies. Parmi ces maladies rares, le projet PAI (Parcours Patient Assisté par Intelligence Artificielle) se focalise sur l'angioedème bradykinique héréditaire (AOH) et le pseudoxanthome élastique (PXE). Le délai entre l'apparition des premiers symptômes et le diagnostic peut être long, il peut atteindre plus de 10 ans pour l'AOH. On parle alors d'« errance diagnostique ». Le projet PAI s'appuie sur l'intelligence artificielle (IA) pour réduire ce délai. En utilisant vos données de santé déjà collectées lors de votre

prise en charge et en les compilant avec celles d'autres patients, un modèle (1/maladie) pourra être développé pour identifier les patients présentant des signes d'AOH et de PXE. En analysant les données médicales telles que les comptes rendus d'hospitalisation et certains résultats d'analyses biologiques ou d'examens (imagerie...), l'outil d'IA aidera à terme les médecins à identifier les patients susceptibles d'être atteints de ces deux maladies rares.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif principal du projet PAI est de développer un outil d'intelligence artificielle à partir de vos données de santé, afin de détecter de manière précoce les patients susceptibles d'être atteints de PXE et d'AOH. Ces patients pourront ensuite être orientés vers des médecins experts des centres de référence ou de compétence, tels que le CHU d'Angers par exemple, pour confirmer le diagnostic et mettre en place un traitement adapté. En outre, le projet contribuera à améliorer la collaboration entre les professionnels de santé de ville et ceux des hôpitaux, assurant une meilleure continuité des soins grâce à l'intégration d'outils numériques et à améliorer l'accès aux soins dans les zones médicalement désertifiées, à optimiser la prise en charge des patients et de leurs suivis.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données de santé (où sont stockés les documents médicaux sous un format numérique) de l'établissement qui vous a pris en charge. Ces entrepôts ont fait l'objet d'une autorisation de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés).

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge par l'établissement telles que : les données patients (âge, sexe) et les données contenues notamment dans les comptes rendus comme les antécédents médicaux, date d'admission et de sortie, services de soin, traitements médicamenteux, résultats de biologie, d'examens vasculaires et ophtalmologiques.

Les données mises à disposition des responsables scientifiques par les centres ne sont pas nominatives, c'est-à-dire qu'elles ne comportent pas vos données d'identité telles que votre nom, prénom, adresse et date de naissance complète.

Quels sont les destinataires des données ?

Une liste restreinte et exhaustive de personnes désignées parmi les établissements membres d'HUGO et la société Lifen, sera habilitée à accéder aux données de l'étude et à réaliser les analyses sous la responsabilité des responsables scientifiques. Elles sont soumises au secret professionnel.

Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière regroupée et anonyme de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier.

Quel est le rôle de Lifen dans le projet PAI ?

Dans ce projet, Lifen apporte principalement son expertise en intelligence artificielle pour le co-développement du modèle d'IA avec l'équipe du CHU d'Angers et des médecins

experts des CHU participants. Lifen interviendra principalement dans l'extraction de données pertinentes à partir des comptes rendus médicaux permettant de détecter des patients potentiellement atteints par une de ces deux maladies et le développement d'un modèle d'IA. Le modèle sera développé et optimisé sur la Plateforme sécurisée (ODH : Ouest Data Hub) mise à disposition des CHU du Grand Ouest (accès sécurisé, données pseudonymisées), en collaboration avec le CHU d'Angers. Aucune donnée concernant chaque patient ne sortira de la plateforme de l'ODH. La propriété intellectuelle des algorithmes est une copropriété entre le CHU d'Angers et Lifen.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par l'établissement/les établissements qui vous a/ont pris en charge. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous sera attribué. Le fichier sera transmis sous forme cryptée et de façon sécurisée à l'ODH. Vos données seront ensuite intégrées dans une base de données hébergée sur la plateforme de l'ODH. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la plateforme ODH et aux données est sécurisé et se conforme aux normes en vigueur (mots de passe...). Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients atteints par une de ces deux maladies rares.

Les résultats globaux de l'étude seront publiés sur le site internet de chaque établissement partenaire du projet et seront également communiqués aux autorités de santé.

Vos données seront conservées pendant 4 ans, puis effacées de l'ODH. Vos données ne seront utilisées que pour le projet PAI.

Quels sont vos droits sur vos données ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 (RGPD) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge.

Vous pouvez faire valoir vos droits et vous opposer au traitement de vos données pour cette étude dans les 1 mois qui suivent la publication de la note sur le site internet de l'établissement, période au cours de laquelle les analyses n'ont pas débuté. Au-delà de cette période, toute correspondance entre votre identité et le numéro non signifiant qui vous sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée et il ne sera plus possible de vous réidentifier. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de fournir des informations complémentaires permettant de vous réidentifier et ainsi de permettre l'exercice de vos droits. Toutefois, en application de l'article 17.3.d du RGPD, ce droit d'effacement ne pourra pas intervenir après l'analyse des données pour éviter de compromettre les objectifs et les résultats de l'étude et il ne sera donc pas possible de vous opposer au traitement de vos données.

Pour toute question concernant vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de la plateforme ODH (dpo-hugo@chu-rennes.fr) ou le Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge :

- Angers : dpo@chu-angers.fr,
- Brest : protection.donnees@chu-brest.fr,
- Nantes : vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr,
- Rennes : dpo@chu-rennes.fr,
- Tours : dpo@chu-tours.fr,

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL) - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07 Tél : 01 53 73 22 22 ou en vous connectant à l'adresse suivante : <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CESREES (Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, Etudes et Evaluations en Santé) au niveau régional (HUGO), ainsi qu'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) **le //**. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU d'Angers (et les CHU participants) et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

**FORMULAIRE D'OPPOSITION POUR
LE PARTICIPANT AGE DE 15 à 17 ans**

**Parcours patient Assisté par Intelligence artificielle
Angers/Brest/Nantes/Rennes/Tours**

Je soussigné(e),

Nom usuel :

Nom de naissance :

Prénom :

Date de naissance :

Lieu de naissance :

M'oppose à l'utilisation de mes données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

Date :/...../.....

Signature :

A retourner au Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge.

LETTRÉ D'INFORMATION POUR LE REPRESENTANT LÉGAL

**Parcours patient Assisté par Intelligence artificielle
Angers/Brest/Nantes/Rennes/Tours**

Responsables scientifiques

Pr MARTIN Ludovic
Service de dermatologie
Plateforme ALLSIMS
CHU Angers

Dr LELIEVRE Bénédicte
Laboratoire de pharmacologie-toxicologie
CHU Angers

Référents locaux de l'étude

Angers : Pr MARTIN Ludovic (02 41 35 34 19) - Service de Dermatologie
Brest : Dr BRENAUT Emilie (02 98 22 33 15) - Service de Dermatologie
Nantes : Dr BERNIER Claire (02 53 48 21 80) - Service de Dermatologie
Rennes : Pr DUPUY Alain (02 99 28 43 68) - Service de Dermatologie
Tours : Pr MARUANI Annabel (02 47 47 47 65) - Service de Dermatologie

Votre enfant a été pris en charge dans un service du CHU d'Angers / Brest / Nantes / Rennes / Tours, membre du groupement de coopération sanitaire « HUGO », depuis 2010. Notre établissement participe au projet PAI mené par le CHU d'Angers, en collaboration avec la société Lifén, société spécialisée dans le traitement et la transmission des données médicales. Les responsables scientifiques sont les Pr MARTIN Ludovic et Dr LELIEVRE Bénédicte.

Le projet PAI sera réalisé à partir des données de santé de votre enfant déjà collectées lors de sa prise en charge, sauf si vous vous y opposez. Il s'agit d'une étude sur données, ce qui implique qu'elle n'interfère pas avec la prise en charge habituelle de votre enfant et que nous ne solliciterons pas directement votre enfant pour mener à bien cette étude. Si vous ne souhaitez pas que les données de votre enfant soient incluses dans l'étude, il vous suffit d'en informer le référent local de l'étude. Cette décision n'aura pas d'impact sur la relation de votre enfant avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité des soins dispensés en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Pourquoi cette étude ?

La France, à travers son Plan National Maladies Rares (PNMR), met en place des mesures pour améliorer la prise en charge des patients souffrant de maladies rares, souvent difficiles à diagnostiquer en raison de symptômes peu spécifiques et du faible nombre de patients présentant ces maladies. Parmi ces maladies rares, le projet PAI (Parcours Patient Assisté par Intelligence Artificielle) se focalise sur l'angioedème bradykinique héréditaire (AOH) et le pseudoxanthome élastique (PXE). Le délai entre l'apparition des premiers symptômes et le diagnostic peut être long, il peut atteindre plus de 10 ans pour l'AOH. On parle alors d'« errance diagnostique ». Le projet PAI s'appuie sur l'intelligence artificielle (IA) pour réduire ce délai. En utilisant les données de santé de votre enfant déjà collectées lors de sa prise en charge et en les compilant avec celles d'autres patients, un modèle

(1/maladie) pourra être développé pour identifier les patients présentant des signes d'AOH et de PXE. En analysant les données médicales telles que les comptes rendus d'hospitalisation et certains résultats d'analyses biologiques ou d'examen (imagerie...), l'outil d'IA aidera à terme les médecins à identifier les patients susceptibles d'être atteints de ces deux maladies rares.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif principal du projet PAI est de développer un outil d'intelligence artificielle à partir des données de santé de votre enfant, afin de détecter de manière précoce les patients susceptibles d'être atteints de PXE et d'AOH. Ces patients pourront ensuite être orientés vers des médecins experts des centres de référence ou de compétence, tels que le CHU d'Angers par exemple, pour confirmer le diagnostic et mettre en place un traitement adapté. En outre, le projet contribuera à améliorer la collaboration entre les professionnels de santé de ville et ceux des hôpitaux, assurant une meilleure continuité des soins grâce à l'intégration d'outils numériques et à améliorer l'accès aux soins dans les zones médicalement désertifiées, à optimiser la prise en charge des patients et de leurs suivis.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données de santé (où sont stockés les documents médicaux sous un format numérique) de l'établissement qui a pris en charge votre enfant. Ces entrepôts ont fait l'objet d'une autorisation de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés).

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de la prise en charge de votre enfant par l'établissement telles que : les données patients (âge, sexe) et les données contenues notamment dans les comptes rendus comme les antécédents médicaux, date d'admission et de sortie, services de soin, traitements médicamenteux, résultats de biologie, d'examen vasculaires et ophtalmologiques.

Les données mises à disposition des responsables scientifiques par les centres ne sont pas nominatives, c'est-à-dire qu'elles ne comportent pas les données d'identité de votre enfant telles que son nom, prénom, adresse et date de naissance complète.

Quels sont les destinataires des données ?

Une liste restreinte et exhaustive de personnes désignées parmi les établissements membres d'HUGO et la société Lifen, sera habilitée à accéder aux données de l'étude et à réaliser les analyses sous la responsabilité des responsables scientifiques. Elles sont soumises au secret professionnel.

Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière regroupée et anonyme de telle sorte qu'il ne soit pas possible d'identifier votre enfant.

Quel est le rôle de Lifen dans le projet PAI ?

Dans ce projet, Lifen apporte principalement son expertise en intelligence artificielle pour le co-développement du modèle d'IA avec l'équipe du CHU d'Angers et des médecins experts des CHU participants. Lifen interviendra principalement dans l'extraction de

données pertinentes à partir des comptes rendus médicaux permettant de détecter des patients potentiellement atteints par une de ces deux maladies et le développement d'un modèle d'IA. Le modèle sera développé et optimisé sur la Plateforme sécurisée (ODH : Ouest Data Hub) mise à disposition des CHU du Grand Ouest (accès sécurisé, données pseudonymisées), en collaboration avec le CHU d'Angers. Aucune donnée concernant chaque patient ne sortira de la plateforme de l'ODH. La propriété intellectuelle des algorithmes est une copropriété entre le CHU d'Angers et Lifem.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité des données de votre enfant est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par l'établissement/les établissements qui a/ont pris en charge votre enfant. Le nom et prénom de votre enfant ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude sera attribué à votre enfant. Le fichier sera transmis sous forme cryptée et de façon sécurisée à l'ODH. Les données de votre enfant seront ensuite intégrées dans une base de données hébergée sur la plateforme de l'ODH. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la plateforme ODH et aux données est sécurisé et se conforme aux normes en vigueur (mots de passe...). Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients atteints par une de ces deux maladies rares.

Les résultats globaux de l'étude seront publiés sur le site internet de chaque établissement partenaire du projet et seront également communiqués aux autorités de santé.

Les données de votre enfant seront conservées pendant 4 ans, puis effacées de l'ODH. Les données de votre enfant ne seront utilisées que pour le projet PAI.

Quels sont vos droits sur les données de votre enfant?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 (RGPD) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement des données de votre enfant. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de l'établissement qui a pris en charge votre enfant.

Vous pouvez faire valoir vos droits et vous opposer au traitement des données de votre enfant pour cette étude dans les 1 mois qui suivent la publication de la note sur le site internet de l'établissement, période au cours de laquelle les analyses n'ont pas débuté. Au-delà de cette période, toute correspondance entre l'identité de votre enfant et le numéro non signifiant qui lui sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée, rendant impossible toute réidentification. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de fournir des informations complémentaires permettant de réidentifier votre enfant et ainsi d'exercer vos droits. Toutefois, en application de l'article 17.3.d du RGPD, ce droit d'effacement ne pourra pas intervenir après l'analyse des données pour éviter de compromettre les objectifs et les résultats de l'étude et il ne sera donc pas possible de vous opposer au traitement des données de votre enfant.

Pour toute question concernant vos droits et ceux de votre enfant, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de la plateforme ODH (dpo-hugo@chu-rennes.fr) ou le Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge :

- Angers : dpo@chu-angers.fr,
- Brest : protection.donnees@chu-brest.fr,
- Nantes : vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr,
- Rennes : dpo@chu-rennes.fr,
- Tours : dpo@chu-tours.fr,

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits et ceux de votre enfant ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL) - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07
Tél : 01 53 73 22 22 ou en vous connectant à l'adresse suivante :
<https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CESREES (Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, Etudes et Evaluations en Santé) et une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés **le //**. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU d'Angers et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

FORMULAIRE D'OPPOSITION POUR LE REPRESENTANT LEGAL

**Parcours patient Assisté par Intelligence artificielle
Angers/Brest/Nantes/Rennes/Tours**

En tant que représentant, je m'oppose pour mon enfant :

Je soussigné(e),

Nom usuel :

.....Prénom :.....
.....

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel :Nom de naissance :

.....

Prénom :.....
.....

Date de naissance :Lieu de naissance :
.....

Je signe pour cette personne en qualité de :

☐Témoin/tiers ☐Proche / personne de confiance ☐Tuteur ☐Curateur ☐Parent

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

Date :/...../.....

Signature :

A retourner au Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge.