

NOTICE D'INFORMATION concernant l'étude *PredICA*

Responsable scientifique

Pr Romain BOURCIER
Bd Professeur Jacques Monod, 44800 Saint-Herblain
CHU de Nantes

Référent locaux de l'étude

Dr Vincent L'Allinec
Service de Radiologie – 4 Rue Larrey 4993 ANGERS Cedex 9 (secrétariat : 02.41.35.31.19)
CHU d'Angers

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans les services de radiologie médicale et/ou de neuroradiologie du CHU d'Angers entre Mars 2016 et Décembre 2019 pour un examen radiologie (IRM encéphalique comprenant une séquence TOF (séquence particulière basée sur le mouvement du sang permettant de voir les vaisseaux sans faire d'injection de produit de contraste). Notre établissement participe à l'étude *PredICA*, *Prediction in intracranial aneurysm*, menée par le CHU de Nantes sous la responsabilité scientifique du Pr Romain BOURCIER.

Cette étude sera réalisée à partir des données de santé déjà collectées (âge, sexe, habitude de vie, maladies, traitements médicamenteux) 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 médecin référent local de l'étude Dr Vincent L'Allinec ou le délégué à la protection des données du CHU d'Angers (M. Le Délégué à la Protection des Données – Bat. De la Direction Générale – 4 rue Larrey 49933 ANGERS Cédex 9, dpo@chu-angers.fr). Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Pourquoi cette étude ?

L'anévrisme intracrânien (AIC), une dilatation localisée au niveau d'une artère cérébrale est une pathologie fréquente dans la population générale touchant 2 millions de français. Le principal risque est la rupture de cet anévrisme exposant à un décès ou un handicap lourd chez 50 % des patients. Il n'existe actuellement aucune recommandation de dépistage en population générale de ces anévrismes or des stratégies préventives sont possibles pour diminuer le risque de rupture.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif principal de cette étude est de comparer les caractéristiques des patients porteurs d'un AIC à ceux de personnes indemnes d'AIC. Les objectifs secondaires sont la récupération des données médicales avec une

bonne précision via des algorithmes d'intelligence artificielle au sein des documents médicaux informatisés et de créer une échelle de risque évaluant le risque d'être porteur d'un AIC. Afin de connaître les caractéristiques propres aux patients atteints d'AIC, il est nécessaire de disposer des données des patients non porteurs d'AIC. C'est pour cela que vos données seront collectées.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données du CHU d'Angers. L'entrepôt de données du CHU d'Angers a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL (Décision DT-2020-003).

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge par l'établissement. Ils comprendront des informations démographiques (comme l'âge ou le sexe), d'exposition à des facteurs de risque, d'antécédents médicaux, de prise de traitements.

Elles ne comportent pas vos données d'identité, c'est-à-dire vos noms, prénoms, adresse, date de naissance.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accéderont aux données de l'étude sous la responsabilité du responsable scientifique. Ils sont soumis 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 agrégée de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier. La synthèse des résultats de l'étude pourra être communiquée par le Pr Bourcier.

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 le CHU d'Angers. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous est attribué. Le fichier sera transmis de façon sécurisée sous forme cryptée au CHU de Nantes qui est certifié Hébergeur de données de santé. Vos données seront ensuite intégrées dans une base de données hébergée sur un serveur sécurisé du CHU de Nantes. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par 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 à risque d'anévrisme intra-crânien. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le Pr Romain Bourcier *responsable scientifique de l'étude* ou le Dr Vincent L'Allinec référent local de l'étude. Les résultats seront également mis en ligne sur le site internet du CHU d'Angers (<https://www.chu-angers.fr/transparence-data>).

Vos données seront conservées en base 5 ans sur la plateforme ODH après la constitution de la base de recherche puis supprimées.

Quels sont vos droits ?

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, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du Dr Vincent L'Allinec médecin référent local de l'étude ou du Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers (M. Le Délégué à la Protection des Données – Bat. De la Direction Générale – 4 rue Larrey 49933 ANGERS Cédex 9, dpo@chu-angers.fr)

Au-delà de 3 mois après la publication de la note sur le site internet de l'établissement, pour des raisons de sécurité, 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 à partir de vos données d'identité. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de

nous fournir des informations complémentaires qui permettraient de vous réidentifier et ainsi d'exercer vos droits.

Toutefois passé ce délai de 3 mois, en application de l'article 17.3.d du RGPD le droit d'effacement ne pourra pas s'appliquer en raison du risque 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 du CHU d'Angers (M. Le Délégué à la Protection des Données – Bat. De la Direction Générale – 4 rue Larrey 49933 ANGERS Cédex 9, dpo@chu-angers.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 de l'Informatique et des Libertés (CNIL) [Contact : Téléphone : 01 53 73 22 22, adresse : 3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07 ; Lien internet : <https://www.cnil.fr/fr/contacter-la-cnil-standard-et-permanences-telephoniques>].

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, études et évaluations en santé) et une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés le 29/09/2023 (décision DR-2023-205). 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 de Nantes* (responsable du traitement, 1 Pl. Alexis Ricordeau, 44093 Nantes) et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

CHU de Nantes

CHU d'Angers

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude «PredICA »

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même : compléter ce formulaire :

Prénom/Nom:

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge par le CHU d'Angers soient utilisées pour cette recherche.

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

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée

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 à :

M. Le délégué à la protection des données – Bâtiment de la direction générale – 4 rue Larrey – 49933 Angers Cedex 9