

NOTICE D'INFORMATION

ETUDE IC Accelerator

Titre de l'Etude :	IC-accelerator : Etude observationnelle pour l'évaluation de la performance d'un algorithme de ciblage de patients immunodéprimés
N° de protocole :	D7560R00009
Etablissement de santé :	Centre Hospitalier de Mâcon
Nom et n° de Tel du référent pour l'étude :	Madame Laetitia Marchand ☎ 03 85 27 72 30
Service de l'Hôpital chargé de la gestion des droits :	dpo@ch-macon.fr Délégué à la protection des données Centre hospitalier de Mâcon 350 Boulevard Louis Escande 71018 Mâcon cedex
Promoteur/Responsable de l'Etude :	Astra Zeneca Tour Carpe Diem 31 Place des Corolles, 92400 Courbevoie
Adresse mail du DPO (Data Privacy Officer) :	privacy@astrazeneca.com
Sous-traitant participant à l'analyse des données de l'Etude	SANCARE, société par action simplifiée, ayant son siège social au 21 RUE JEAN ROSTAND 91400 ORSAY, représentée par Thomas Duval, agissant en qualité de Président.

Madame, Monsieur,

L'Etude IC Accelerator porte sur des patients majeurs admis à l'hôpital en 2023, présentant un statut immunodéprimé, ou étant passé par des services de néphrologie, oncologie, hématologie ou de transplantation (services où des patients immunodéprimés sont attendus).

L'Etude IC Accelerator est une étude rétrospective : c'est une étude qui repose uniquement sur la réutilisation de données de santé qui ont été collectées initialement dans le cadre de votre prise en charge par les équipes hospitalières. Par conséquent, vous ne serez pas sollicité directement dans le cadre de l'Etude.

Votre Etablissement de santé a donné son accord pour participer à l'Etude IC Accelerator.

L'objectif de la présente notice d'information est de vous communiquer l'ensemble des informations nécessaires relatives à l'Etude IC Accelerator afin de vous permettre de comprendre comment et pourquoi vos données sont utilisées et, le cas échéant, de vous permettre d'exercer vos droits sur vos données en toute connaissance de cause.

Cette Etude est réalisée et financée par AstraZeneca en sa qualité de Responsable de traitement et est mise en œuvre par la société Sancare qui intervient en tant que sous-traitant à partir de la solution REALLI qu'elle a développé.

Pour assurer la protection de vos données personnelles, cette Etude est réalisée en conformité avec les dispositions du Règlement 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 (ci-après le « **RGPD** ») et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée (ci-après la « **Loi n° 78-17** ») (le RGPD et la Loi n°78-17 sont ci-après désignés collectivement la « **Réglementation applicable aux données personnelles** »);



OBJECTIF DE L'ETUDE – FINALITE DU TRAITEMENT DE DONNEES

Les objectifs de l'Etude sont d'évaluer la précision d'un outil pouvant permettre de mieux identifier les patients immunodéprimés, pour à long terme, fournir une solution complète pour aider les hôpitaux à identifier ces patients immunodéprimés.

Cette Etude poursuit un intérêt public. Elle permettra d'améliorer la compréhension des patients immunodéprimés, mieux les identifier, et ainsi améliorer leur prise en charge et les soins qui leur sont prodigués.



CONSEQUENCES POUR VOUS ET VOTRE DROIT DE VOUS OPPOSER A LA COLLECTE DE VOS DONNEES

L'Etude sera réalisée à partir de vos données via la solution REALLI développée par la société SANCARE.

Cette étude ne nécessite ni consultation, ni prescription ou examen complémentaire particulier. Seules les données collectées dans le cadre de votre prise en charge en routine par le médecin qui vous suit sont nécessaires pour les besoins de l'Etude.

Aucune modification de votre prise en charge médicale n'a été ou ne sera induite du fait de votre participation à cette Etude.

Cette Etude est uniquement réalisée pour répondre aux objectifs scientifiques présentés ci-dessus et vous avez le droit, à titre personnel, de vous opposer à ce que vos données soient incluses dans l'Etude.

Vous n'avez pas à justifier votre décision.

Dans ce cas, vous pouvez contacter le référent de l'Etude ou le service en charge de la gestion des droits au sein de votre Etablissement. Les coordonnées sont précisées dans le tableau ci-dessus.

Vous pouvez utiliser, si vous le souhaitez, le coupon annexé ci-dessous.

VOTRE DECISION N'AURA AUCUN IMPACT SUR VOTRE RELATION AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE QUI VOUS PRENNENT EN CHARGE NI SUR LA QUALITE DE VOS SOINS EN COURS OU FUTURS AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT.



DONNEES UTILISEES, ANONYMAT ET DESTINATAIRES

L'Etude sera réalisée à partir des données qui ont été collectées lors de votre prise en charge au sein de votre Etablissement. Les données qui seront utilisées pour les besoins de l'étude sont des données administratives et médicales telles que :

- Le poids, la taille, le sexe ;
- Vos antécédents médicaux personnels, vos autres pathologies et allergies éventuelles, l'inventaire des soins médicaux reçus ; Vos résultats d'examens (radios, prises de sang, analyses biologiques...) ; La liste des médicaments que vous prenez et avez pris ; vos comptes rendus d'hospitalisation et de consultation.

Vos données à caractère personnel seront codées (pseudonymisées) pour les besoins de l'Etude : c'est-à-dire que l'ensemble de vos données directement identifiantes seront remplacées par des pseudonymes et valeurs aléatoires, par exemple « OPLM562 ». Seules vos données codées seront accessibles par les équipes habilitées de la société Sancare qui traitera les données pour les besoins de l'Etude. Il s'agira des équipes en charge de réaliser les analyses des données et, le cas échéant, les équipes techniques en charge du bon fonctionnement de la solution REALLI à partir de laquelle les données seront analysées.

Vos données directement identifiantes, quant à elles, resteront comme aujourd'hui sous la responsabilité des équipes hospitalières qui vous connaissent au sein de l'Etablissement de santé ; elles ont la charge de la conservation du lien entre le code qui vous est attribué et vos données directement identifiantes (table de correspondance conservée de façon sécurisée).

Enfin, sachez que le délégué à la protection des données du Responsable de traitement accèdera également à vos données mais uniquement dans le cas où vous le contactez directement.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel dont le non-respect est pénalement sanctionné.



DEROULEMENT DE L'ETUDE ET SECURITE DE VOS DONNEES

Vos données codées seront analysées à partir de la solution logicielle développée par la société Sancare dénommée « **la solution REALLI** » au sein d'un serveur sécurisé localisé dans votre Etablissement de santé.

La solution REALLI repose sur une technologie dénommée « NLP » (« Natural Language Processing » en anglais et « traitement du langage naturel » en français). Il s'agit d'une branche de l'intelligence artificielle qui permet de traiter le texte libre figurant dans de nombreux documents médicaux produits à l'occasion de votre prise en charge (tel que par exemple, les rapports de réunions multidisciplinaires ou les rapports de chirurgie). Jusqu'à présent ce texte libre n'était pas ou peu exploités dans le cadre des recherches en raison de leur nature, du volume important de texte et de leur complexité. Cette technologie permet donc d'améliorer le traitement d'informations médicales pertinentes.

A l'issue des analyses, des résultats seront produits sous forme de statistiques agrégées et anonymisées. Ces résultats pourront être publiés dans des revues scientifiques ou faire l'objet de communication dans le cadre de congrès scientifiques. Une fois les données agrégées et anonymisées, il ne sera plus possible de vous réidentifier. Votre identité ne sera donc jamais révélée à l'occasion de publication(s) ou de communication(s) effectuées sur les résultats de l'Etude.



DUREE DE CONSERVATION DE VOS DONNEES

Vos données seront conservées le temps de la réalisation de l'Etude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'Etude. Elles seront ensuite archivées conformément à la réglementation en vigueur.



VOS DROITS SUR LES DONNEES

Vous disposez des droits suivants sur vos données, qui s'exercent dans les conditions définies par la Réglementation applicable aux données personnelles :

- Droit d'accès et de vérification : vous avez le droit d'avoir accès, directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales et personnelles conformément aux dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la santé publique ;
- Droit de rectification : vous disposez du droit de rectifier vos données qui sont inexactes et le droit d'obtenir que les données à caractère personnel incomplètes soient complétées, y compris en fournissant une déclaration complémentaire ;
- Droit de limitation du traitement de vos données ;
- Droit à l'effacement de vos données : vous pouvez demander que vos données personnelles soient supprimées à moins que votre demande soit susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'Etude ;
- Droit de communiquer vos directives concernant le sort de vos données après votre mort.

Vous avez en outre le droit de vous opposer au traitement de vos données dans le cadre de l'Etude.

Vous pouvez faire valoir vos droits sur vos données pour cette Etude dans les 3 semaines qui suivent la publication de la note, période au cours de laquelle les analyses n'ont pas débuté. Au-delà de cette période, toute correspondance

entre votre identité et le code aléatoire qui vous a été attribué pour l'Etude sera irrémédiablement 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 permettre l'exercice de vos droits. Toutefois, en application de l'article 17.3.d du RGPD, ce droit à l'effacement ne pourra pas intervenir après l'analyse des données en raison du risque de compromission des objectifs et des résultats de l'Etude.

Enfin, vous avez aussi la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL à <https://www.cnil.fr/fr/plaintes> ou à l'adresse postale : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 Paris, Cedex 07.

Vous pouvez exercer l'ensemble de vos droits, à tout moment, auprès du service en charge de la gestion des droits au sein de votre Etablissement de santé ou auprès du Référent de l'Etude de votre Etablissement. (Coordonnées dans le tableau ci-dessus).

Vous pouvez également prendre contact auprès de ces personnes si vous avez une question sur l'Etude.

Enfin, vous pouvez adresser un email au délégué à la protection des données (DPD) du responsable de traitement si vous avez une question sur le traitement des données effectué dans le cadre de cette étude aux coordonnées suivantes : privacy@astrazeneca.com.

Nota Bene : en contactant directement le DPD du responsable de traitement, l'anonymat mis en place dans le cadre de l'Etude sera nécessairement levé vis-à-vis de ce dernier.



CADRE LEGAL DE L'ETUDE IC Accelerator

Cette Etude est réalisée en conformité avec la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004) adoptée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (ci-après désignée la « CNIL »).

Le traitement de données est mis en œuvre sur la base légale de l'intérêt légitime du Responsable de traitement et nécessite le traitement de vos données à caractère personnel de santé à des fins de recherche scientifique.

Vos données ne seront pas transférées hors du territoire français.



LE PORTAIL TRANSPARENCE

Votre Etablissement de santé a mis en place un portail transparence sur son site internet et souhaite vous informer de son existence. Le portail transparence est accessible à l'adresse suivante www.ch-macon.fr/patients-usagers/portail-de-transparence

Le portail transparence est destiné à vous informer des projets d'études rétrospectives (voir définition ci-dessus) auxquels participe l'Etablissement de santé au sein duquel vous êtes pris en charge.

La présente notice d'information est publiée sur le portail transparence de l'Etablissement de santé.

Pour les prochaines études, vous êtes invité à vous rendre directement sur le portail transparence de votre Etablissement de santé afin de prendre connaissance de la liste des études rétrospectives auxquelles il participe ainsi que les informations relatives aux conditions de traitement de vos données et à l'exercice de vos droits dans le cadre desdites Etudes.

Le portail transparence est consultable à tout moment.

En vous remerciant de votre attention, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération.

L'équipe de l'Etude IC Accelerator



Coupon réponse : **LETTRE – EXERCICE DU DROIT D’OPPOSITION**

Si vous ne voulez pas que vos données soient collectées et traitées pour les besoins de l’Etude IC Accelerator vous pouvez remplir cette fiche et la transmettre à l’Etablissement de santé qui vous a pris en charge aux coordonnées précisées dans le tableau au début de la notice d’information.

Je soussigné.e Madame / Monsieur _____
ne souhaite pas que mes données soient collectées et traitées pour les besoins de l’Etude IC Accelerator.

Fait à _____

Signature :

Le _____