

DATA Vasc

Détermination du profil clinique de patients à risque de nécessité une chirurgie vasculaire

Le Centre hospitalier de Valenciennes souhaite réaliser une recherche n'impliquant pas la personne humaine ayant pour objet la création d'un logiciel algorithmique destiné à définir le profil clinique de patient à risque de devoir bénéficier d'une chirurgie vasculaire.

Cette recherche sera développée au Centre hospitalier de Valenciennes du 15/02/2021 au 30/07/2021.

Quel est l'objectif de la recherche ?

Les maladies cardio-vasculaires sont l'une des premières causes de décès en France. Parmi elles, on retrouve les infarctus du cœur, les accidents vasculaires cérébraux (AVC), les ruptures d'anévrismes ou encore la gangrène. Le manque de médecins dans les Hauts-de-France entraîne un retard de dépistage et d'accès aux soins pour les patients de la région, qui se traduit par une surmortalité liée à ces maladies par rapport à la moyenne nationale (+33% par rapport à l'ensemble de la France métropolitaine. Chez les moins de 65 ans, ces chiffres atteignent même +78% chez les femmes et +60% chez les hommes). Il est donc impératif de développer des solutions permettant d'identifier rapidement les personnes à risque avant la survenue des complications.

Pour cela, l'équipe de Chirurgie Vasculaire du Centre Hospitalier de Valenciennes a mis au point un algorithme d'intelligence artificielle, en partenariat avec un prestataire en informatique et intelligence artificielle, la Société Alicante. Cet algorithme a pour but d'identifier les patients à risque lors de leur passage à l'hôpital pour une autre raison, et de pouvoir leur proposer un dépistage ciblé. Il est maintenant nécessaire de vérifier son fonctionnement sur un groupe de patients qui n'est pas connu pour avoir des problèmes cardio-vasculaires.

Comment la recherche va-t-elle se dérouler ?

Cette recherche ne demande aucune participation de votre part et ne présente aucun risque. En effet, elle repose exclusivement sur l'analyse de vos données de santé contenues dans votre dossier médical.

Les professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes, soumis au secret médical, recueilleront, dans votre dossier médical, les seules informations relatives à vos séjours hospitaliers.

Ensuite, vos données personnelles seront pseudonymisées. Cela signifie que vos données seront identifiées par un numéro de code de confidentialité afin que vous ne puissiez pas être directement identifiable.

Finalement, vos données pseudonymisées seront analysées par un panel de médecins experts (Médecins et Chirurgiens vasculaires) et par un prestataire : la société Alicante, experte en intelligence

artificielle, chargée de développer l'algorithme de prédiction du risque vasculaire. Un accord de confidentialité étant établi entre le Centre hospitalier de Valenciennes et Alicante, vos données resteront strictement confidentielles.

Pourquoi vous propose-t-on de participer à cette recherche ?

Vous avez été hospitalisé au Centre hospitalier de Valenciennes dans les services de Chirurgie Digestive (UF 2101) entre le 6 Février et le 6 Mars 2020, et n'êtes pas connu comme souffrant de pathologies cardio-vasculaires.

La participation à cette étude n'entraînera pour vous aucun frais supplémentaire et aucune consultation ni examen supplémentaire.

Quelle est la nature des données traitées ?

Les catégories de données pseudonymisées nécessaires à la réalisation de cette recherche sont vos données démographiques et vos données de santé (pathologies, antécédents, traitements, compte-rendu de consultations, d'hospitalisations, d'examens biologiques, radiologiques, ...).

Les données utilisées sont recueillies dans votre dossier médical. Elles ont été générées dans le cadre du soin, indépendamment de la recherche.

Quels sont les destinataires des données ?

L'accès à vos données identifiantes est restreint aux professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes ayant participé à votre prise en charge médicale et à leurs collaborateurs de santé intervenant dans la recherche.

L'accès à vos données pseudonymisées, extraites de votre dossier médical, est autorisé à la société Alicante, chargée de valider un l'algorithme destiné à prédire le risque de devoir recourir à une chirurgie vasculaire.

Conservation des données et publication des résultats de la recherche

Vos données pseudonymisées seront conservées pour toute la durée de l'étude, de manière sécurisée sur les serveurs d'un hébergeur tiers situé en France, et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude.

Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications lors de congrès scientifiques et/ou être publiés dans une revue scientifique. Dans tous les cas, les publications des résultats des recherches et des études seront réalisées à partir de données anonymes ne permettant en aucun cas de vous identifier.

Vous pourrez être informé des résultats globaux de cette recherche par l'intermédiaire du service de chirurgie du Centre Hospitalier de Valenciennes dans lequel vous avez été pris en charge.

Quels sont vos droits en tant que participant à la recherche ?

L'analyse de vos données de santé s'effectue dans le respect du cadre juridique relatif à la protection des données (Règlement général sur la protection des données-RGPD, la loi Informatique et Libertés modifiée) et du respect de vos droits détaillés dans notre politique de protection des données personnelles : <https://www.ch-valenciennes.fr/protection-des-donnees-personnelles>. A ce titre, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à participer à cette recherche. Vous pouvez donc, à tout moment et sans vous justifier, vous opposer à la réutilisation de vos informations médicales dans le cadre de cette recherche. Une opposition n'entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront prodigués dans la structure que vous consultez. En l'absence d'opposition, nous commencerons l'analyse des données.

Vous pouvez exercer l'ensemble de vos droits en écrivant au délégué à la protection des données du Centre hospitalier de Valenciennes :

- ✓ Par mail à l'adresse : dpo@ch-valenciennes.fr ;
- ✓ Par courrier au Centre hospitalier de Valenciennes - Délégué à la protection des données, 114 avenue Désandrouin, 59322 Valenciennes.

Pour toute question, vous pouvez également contacter le responsable scientifique de l'étude, le Dr Adrien Hertault, au 03.27.14.32.63

Identité et coordonnées du Responsable de traitement et du Délégué à la protection des données :

- ✓ Responsable du traitement : Centre Hospitalier de Valenciennes, Avenue Desandrouin, S 50479, 59322 Valenciennes Cedex

Délégué à la protection des données (DPO) : Centre Hospitalier de Valenciennes, Délégué à la protection des données, Avenue Desandrouin, CS 50479, 59322 Valenciennes Cedex ou dpo@ch-valenciennes.fr.

- ✓ Responsable de traitement conjoint : Société Alicante, prestataire informatique expert en intelligence artificielle, 50 rue Philippe de Girard, 59113 Seclin.