

# CANDIAREA

## Détermination du profil clinique de patient à risque d'infections invasives à *Candida* (IIC)

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 d'IIC.

Cette recherche sera développée au Centre hospitalier de Valenciennes du 01/01/2021 au 30/06/2021.

### Quel est l'objectif de la recherche ?

Les infections invasives à *Candida* spp (IIC) sont des infections fréquentes (incidence 7.07/1000 patients en service de réanimation), mortelles (40 à 50% de mortalité chez ces patients en soins critiques) et difficilement diagnostiquées par un défaut de sensibilité de la méthode gold standard (hémocultures positives dans 1 cas sur 2). Récemment des techniques visant à améliorer cette détection biologique se sont développées au moyen des biomarqueurs (BM) sanguins. Les recommandations et la littérature scientifiques récentes nous incitent à la recherche de ces BM chez les patients à risque mais sans définition unanime de ce qu'est un patient à risque. Devant la diversité des définitions de ce patient dans la littérature et l'absence de score indiscutable, le service de Réanimation du Centre Hospitalier de Valenciennes a décidé de s'investir dans ce projet de détermination du profil clinique de patient à risque d'IIC. Pour cela, les Dr Lambiotte, investigateur principal et Lemtiri, responsable scientifique du projet exerçant dans le service de réanimation du Centre Hospitalier de Valenciennes se sont entourés d'un prestataire en informatique et intelligence artificielle, la Société Alicante. Ainsi les données personnelles des patients seront traitées afin de permettre, sur la base de modèles algorithmiques, de définir les facteurs de risque aboutissant à ce profil clinique de patient à risque et d'anticiper à l'avenir dans un contexte infectiologique particulier la recherche d'une IIC sur la base des BM.

Par conséquent, cette recherche est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

### Comment la recherche va-t-elle se dérouler ?

Soyez rassuré, cette recherche ne demande aucune participation de votre part. En effet, cette recherche repose exclusivement sur la réutilisation et le traitement de vos données de santé contenues dans votre dossier médical. Cette recherche ne présente donc aucun risque, il s'agit uniquement d'une analyse des données personnelles.

Les professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes, soumis au secret médical, recueilleront, dans votre dossier médical, les seules informations relatives à votre hospitalisation en réanimation (depuis mai 2016).

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

Finalement, vos données pseudonymisées seront extraites et analysées de manière pseudonymisée par un prestataire : la société Alicante, experte en intelligence artificielle chargée de développer l'algorithme de prédiction. Un accord de confidentialité étant établie 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 au sein du service de réanimation à partir de mai 2016 et avez eu, ou non, une infection invasive à *Candida*. 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 créer un logiciel algorithmique destiné à définir le profil clinique de patient à risque d'IIC.

### **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 informés des résultats globaux de cette recherche par l'intermédiaire du service de Réanimation du Centre Hospitalier de Valenciennes dans lequel vous avez été pris en charge.

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

La réutilisation 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](mailto: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 Justine Lemtiri, au 03.27.14.05.01

### **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](mailto:dpo@ch-valenciennes.fr).

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