

PREVIA

Le Centre hospitalier de Valenciennes contribue à une recherche n'impliquant pas la personne humaine ayant pour objet le développement d'un outil de surveillance prédictive des risques de septicémie et l'évaluation de sa pertinence.

Cette recherche est promue par la société PREVIA MEDICAL (SAS au capital social de 10 000 euros, dont le numéro SIRET est 882 559 289 00013 et dont le siège social est situé au 38 Rue Denuzière 69002 Lyon) et sera mise en œuvre au Centre hospitalier de Valenciennes du 01/08/2021 au 31/11/2021.

Quel est l'objectif de la recherche ?

Ce projet de recherche vise à développer un outil de surveillance prédictive d'analyse des signes vitaux et des antécédents du patient afin de prévenir les risques de septicémie. La potentialité de la survenance de ce risque est calculée périodiquement par l'intermédiaire d'un algorithme. Cet algorithme a pour objectif de détecter les premiers signes de septicémie. Ce dispositif permettra aux praticiens, qui resteront responsables de l'analyse de ce score, d'améliorer la qualité de la prise en charge médicale et d'augmenter les chances de survies des patients.

Ainsi vos données personnelles sont traitées afin de permettre le développement et l'évaluation de la pertinence de cet algorithme destiné à calculer ce score de risque de septicémie.

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 strictement pertinentes et adéquates à l'objectif scientifique poursuivi.

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 les professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes ainsi que par les professionnels la société PREVIA MEDICAL en charge de la création de l'algorithme prédictif. Un accord de confidentialité étant établie entre le Centre hospitalier de Valenciennes et PREVIA MEDICAL, vos données resteront strictement confidentielles.

Quelle est la nature des données traitées ?

Les catégories de données pseudonymisées nécessaires à la réalisation de cette recherche sont vos données démographiques (âge) et vos données de santé (antécédents médicaux et signes vitaux).

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 non-identifiantes, extraites de votre dossier médical, est autorisé à la société PREVIA MEDICAL, chargée de créer un logiciel algorithmique destiné à prédire le risque d'une septicémie chez les personnes prises en charge dans un établissement de santé.

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 informatiques du Centre hospitalier de Valenciennes, 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 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 ;

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 ETTAHAR, au 03-27-14-35-22

Identité et coordonnées du Responsable de traitement et du Sous-traitant :

Responsable du traitement : PREVIA MEDICAL, SAS représentée par Monsieur Quentin François, 38 Rue Denuzière 69002 Lyon, dpo@previa-medical.com.

Coresponsable du traitement : Centre Hospitalier de Valenciennes, Avenue Desandrouin, S 50479, 59322 Valenciennes Cedex