

NOTICE D'INFORMATION AU SUJET D'UN PROJET DE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Vous êtes invité(e) à participer au **projet de recherche mené par la société RAIDIUM**, éditrice d'un logiciel permettant d'assister les professionnels de santé dans le cadre de l'interprétation des imageries médicales ainsi que la détection et le suivi des pathologies de leurs patients, à l'aide de l'intelligence artificielle.

Ce projet est dirigé par la société RAIDIUM, SAS immatriculée au RCS de Bobigny sous le n° 909 501 991 et dont le siège social est situé au 239 avenue Jean Jaurès, 93300 Aubervilliers.

La société RAIDIUM agit ainsi en tant que responsable de traitement au sens de l'article 4.7 du règlement européen 2016/679 sur la protection des données (« RGPD ») concernant les traitements de données personnelles mis en œuvre dans ce projet de recherche.

Le Centre d'Imagerie du Nord (SELAS IMCCN), situé au 32 rue Des Moulins Gémeaux, 93200 Saint-Denis, agit en tant que partenaire de RAIDIUM mais n'est pas responsable de la recherche au sens du RGPD.

Avant d'y participer, il est important que vous preniez le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Le présent document vous informe sur les modalités de ce projet de recherche non interventionnelle. S'il y a des mots que vous ne comprenez pas, n'hésitez pas à nous contacter.

Les traitements des données mis en œuvre dans le cadre de ce projet de recherche seront réalisés en conformité avec l'ensemble des dispositions de la méthodologie de référence MR-004, homologuée le 3 mai 2018 par délibération n°2018-155 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (accessible ici : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037187498>).

- **Qu'est-ce que la recherche ? En quoi pouvez-vous faire avancer la recherche ?**

La recherche a pour but d'entraîner l'algorithme du logiciel développé par la société Raidium, afin de faciliter la détection et le suivi des pathologies par les professionnels de santé interprétant de l'imagerie médicale.

Dans le cadre des consultations au sein du centre, un dossier médical est créé, contenant des informations comme des données cliniques, des résultats d'imagerie ou de laboratoire, des rapports et comptes rendus médicaux.

On appelle recherches non interventionnelles sur données, des recherches effectuées à partir des dossiers médicaux des patients. Les recherches effectuées à partir de votre dossier médical ne changent rien à la manière dont vous êtes soigné(e). Elles ne nécessiteront pas d'actes supplémentaires par rapport à votre prise en charge de routine.

- **Quel est le fondement légal du traitement de vos données ?**

Le traitement de vos données, dans le cadre de ce projet de recherche, est fondé sur la nécessité pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé ou des dispositifs médicaux (article 9.2, i. du RGPD).

- **Quelles sont les données traitées dans le cadre de ce projet ?**

Dans le cadre de ce projet de recherche, la société RAIDIUM est susceptible de recueillir et analyser les données suivantes vous concernant, lorsque ces données sont pertinentes dans le cadre de votre prise en charge :

- Données d'identification : âge, sexe, numéro patient ;
- Données de santé : imagerie médicale, compte-rendu associé, maladies ou événements associés ;
- **Quelles sont les contraintes liées à votre participation à cette recherche rétrospective sur vos données et quels sont les bénéfices attendus ?**

Aucune contrainte particulière ou aucun risque prévisible n'est à redouter du fait de votre participation à ce projet de recherche non interventionnelle rétrospective sur vos données. Votre participation n'induirait pas de bénéfices directs pour vous puisque le projet n'influence pas votre prise en charge. Le projet permettra de développer le logiciel de RAIDIUM et ainsi d'améliorer la détection et le suivi des pathologies des patients réalisant des examens d'imagerie médicale.

La participation à une recherche sur vos données n'empêche pas la participation à un autre protocole de recherche le cas échéant.

Aucune indemnité ne vous sera versée pour votre participation à ce projet de recherche.

- **Suis-je obligé(e) de participer à une recherche ?**

Vous avez le droit de vous opposer à ce traitement de données à tout moment et sans avoir à justifier votre décision. Votre décision de cesser votre participation ne vous causera aucun préjudice. Vous continuerez à bénéficier du suivi médical approprié et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

- **Quelle est la durée de conservation de mes données de santé destinées à la recherche ?**

Vos données de santé pseudonymisées destinées à la recherche peuvent être conservées dans le respect des obligations légales et réglementaires jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche, puis feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 20 ans.

- **Que deviennent mes informations personnelles et médicales ?**

Les données personnelles identifiantes traitées au cours de ce projet de recherche rétrospectif ne seront accessibles, dans le respect du secret médical, que par les professionnels de la SELAS IMCCN (Centre d'Imagerie du Nord).

Seuls des traitements informatisés de vos données personnelles pseudonymisées et strictement nécessaires à la recherche seront mis en œuvre pour permettre de mener le projet de recherche, conformément à la réglementation en vigueur. Votre identité sera ainsi préservée, seul le professionnel de santé ayant recueilli vos données personnelles dans le cadre de votre prise en charge médicale pourra faire le lien entre votre numéro d'identification patient et votre identité.

- **Quels sont mes droits sur mes données traitées dans le cadre de la recherche ?**

Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous disposez, à tout moment, du droit d'accès à vos données à caractère personnel, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix ainsi que du droit de rectification de celles-ci. Vous disposez, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision, du droit d'opposition au traitement et à la transmission des données à caractère personnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de nos recherches dans le domaine de la santé. Votre décision ne vous causera aucun préjudice. Vous continuerez à bénéficier du suivi médical approprié et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Vous disposez également, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision, du droit de revenir sur votre décision en vous opposant à l'utilisation de vos données à des fins de nos recherches. En cas de retrait de

vos accord, certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche conformément à l'article 17 du RGPD. Enfin, vous disposez du droit à la limitation du traitement de vos données prévu par l'article 18 du RGPD.

Si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés ou que le dispositif de contrôle d'accès n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés depuis son site internet.

- **Comment exercer mes droits ?**

Vos droits s'exercent via une plateforme sécurisée et spécialisée en matière d'information dans le domaine de la santé, accessible par un lien qui vous aura été transmis par SMS ou email, par l'intermédiaire de notre partenaire DrData.

Vous pouvez à tout moment demander à la SELAS IMCCN (Centre d'Imagerie du Nord) des informations complémentaires sur les projets de recherche ayant eu recours à vos données de santé.

Pour toute question générale relative à la protection des données par RAIDIUM, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données en écrivant à dpo@raidium.fr ou à l'adresse postale suivante : **RAIDIUM**, 239 avenue Jean Jaurès, 93300 Aubervilliers.