

Note d'information

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre chirurgien du Service de chirurgie digestive et endocrinienne du Nouvel Hôpital Civil (NHC) de Strasbourg, à participer à une étude clinique intitulée :

« MONIT-OR 1

Captation multimodale de données digitales en bloc opératoire au cours d'une procédure de chirurgie mini-invasive »

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg) et le responsable de traitement est le Dr Alain GARCIA, Chargé de Recherche à l'IHU de Strasbourg.

Objectif de l'étude

L'IHU Strasbourg est un institut multidisciplinaire dédié à la création et à la diffusion de thérapies innovantes guidées par l'image pour des soins ciblés et personnalisés aux patients. L'objectif de l'étude qui vous est proposée ici est de développer un système intelligent d'assistance aux équipes médicales ainsi qu'un système de compte-rendu chirurgical automatisé. Ces développements ont pour but d'aider le corps chirurgical dans ses tâches quotidiennes dans la décennie à venir. Un tel système pourrait, par exemple, anticiper les besoins et améliorer la communication du personnel en salle opératoire ; assurer un suivi post-opératoire personnalisé pour chaque patient ; ou réduire la fréquence des événements indésirables grâce à une assistance guidée par ordinateur ; accélérer l'écriture des comptes-rendus chirurgicaux pour une meilleure formation des nouveaux chirurgiens et pour standardiser les procédures à travers les différents centres de soins ; etc.

Le développement d'un tel système nécessite le recueil de données générées au bloc opératoire comme des vidéos (vidéos laparoscopiques, caméras...) et les données issues du matériel informatique du bloc opératoire, ainsi que les comptes-rendus chirurgicaux tels que réalisés à ce jour dans la pratique courante. Vous allez bientôt bénéficier d'une chirurgie mini-invasive et nous souhaitons recueillir les données associées à votre opération. Le détail des données récoltées est listé ci-dessous.

1. Données recueillies dans le cadre de l'étude

Les données recueillies dans le cadre de l'étude proviennent des données collectées dans le cadre de votre prise en charge aux Hôpitaux de Strasbourg :

- données démographiques : âge, sexe
- Compte-rendu d'anesthésie
- Données cliniques au moment de l'intervention, puis 3 mois après l'opération : poids, taille, IMC (Indice de Masse Corporelle), comorbidités, antécédents médicaux, indication et traitement chirurgical, compte-rendu chirurgical, bilan de consultation post-opératoire
- données générées au bloc opératoire par :
 - Les caméras externes (caméras plafond en bloc opératoire)
 - Les caméras endoscopiques (laparoscopique)
 - La colonne endoscopique (source de lumière, aspiration/succion, insufflation)

- La colonne d'anesthésie
 - o Ventilateur
 - o Monitor signal vitaux
- Les dispositifs médicaux (ex. coagulateur)
- Systèmes chirurgicaux robotiques

2. Mesures de protection des données personnelles

Votre participation à l'étude clinique implique de collecter des données à caractère personnel, y compris des données personnelles de santé, vous concernant, afin d'effectuer des analyses au regard de l'objectif de la recherche.

Le traitement de vos données à caractère personnel est soumis au respect du règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données, dit « RGPD », et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi relative à la protection des données personnelles du 20 juin 2018.

Responsable, finalité du traitement des données

L'IHU Strasbourg agit en tant que responsable de traitement des données et traite vos données à caractère personnel à des fins d'évaluation des finalités du protocole de l'étude clinique qui vous est présentée dans cette note d'information. L'IHU Strasbourg agit conformément à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractère personnel et mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne relevant pas de la loi Jardé.

Base légale du traitement des données

La base légale du traitement des données personnelles est l'intérêt légitime de l'IHU Strasbourg, conformément aux articles 6 et 9 du RGPD.

Délégué à la protection des données

L'IHU Strasbourg a nommé la société ACTECIL, domiciliée au 204 avenue de Colmar, 67100 Strasbourg, et inscrite au Registre du Commerce de Strasbourg, SIREN n° 500509302, en tant que délégué à la protection des données.

Destinataires des données

L'accès aux données intervient sous la responsabilité de l'IHU Strasbourg, en tant que responsable de traitement, ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

Les personnes accédant aux données personnelles directement ou indirectement identifiantes, sont soumises à une obligation de confidentialité et au secret professionnel. Ces personnes peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche (par exemple centre investigateur) ou des structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles indirectement identifiantes (ou données pseudonymisées) sont l'IHU Strasbourg et les personnes agissant pour son compte.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles directement identifiantes ainsi qu'à votre dossier médical sont les professionnels habilités intervenant dans la recherche, notamment le médecin investigateur et les techniciens d'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur, ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité sous la responsabilité du

promoteur (attachés de recherche clinique), et les autorités de santé. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée.

Par ailleurs, vos données personnelles, après anonymisation, peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

Transfert de données hors de l'Union européenne

Si vos données à caractère personnel sont transférées en dehors de l'Union Européenne, nous prenons systématiquement toutes les mesures nécessaires pour que les destinataires garantissent le respect d'un niveau de protection adéquat et équivalent à celui demandé par la réglementation nationale et européenne, notamment par la signature de clauses contractuelles types.

Durée de conservation des données

Vos données personnelles sont conservées jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à la publication des résultats de la recherche.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 15 ans conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain.

Vos droits

Votre participation est facultative. Vous bénéficiez :

- d'un droit d'accès aux données personnelles vous concernant,
- d'un droit de rectification en cas d'inexactitude des données vous concernant,
- d'un droit à l'effacement des données vous concernant,
- d'un droit d'opposition au traitement,
- d'un droit à la limitation du traitement,
- d'un droit à la portabilité de vos données,

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL), par courrier à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy, 75334 PARIS ou sur son site Internet <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Pour exercer ces droits, vous devez contacter de façon prioritaire le médecin de l'étude. En cas d'absence de réponse de sa part, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'IHU Strasbourg à l'adresse suivante par messagerie électronique : dpo@ihu-strasbourg.eu ou par courrier à l'adresse suivante : IHU de Strasbourg, 1 Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg.

3. Contact

Si vous avez des questions à poser à propos de l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Dr/Pr _____ au n° de téléphone suivant _____.

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.

Le chef de pôle : Pr Didier MUTTER



INSTITUT DE CHIRURGIE
GUIDÉE PAR L'IMAGE



MONIT-OR 1

Le responsable de traitement : Dr Alain GARCIA

Étude MONIT-OR 1

Formulaire de non-opposition à participer à une recherche non-interventionnelle

Recherche menée par l'IHU Strasbourg

Responsables de la recherche : Dr Alain GARCIA, Pr Didier MUTTER

Qu'est-ce que la recherche ? En quoi puis-je faire avancer la recherche ?

La recherche a pour but d'améliorer les connaissances scientifiques permettant ensuite de procurer de meilleurs soins, adaptés à chaque patient.

Dans le cadre de la prise en charge habituelle de patients aux HUS, un dossier médical est créé contenant des informations comme des données cliniques, des résultats d'imagerie ou de laboratoire. Les données contenues dans votre dossier médical peuvent être très utiles aux médecins soignants et chercheurs. Les recherches effectuées à partir des dossiers médicaux ne changent rien à la manière dont vous êtes soignés. Vous pouvez faire avancer la recherche en acceptant que vos données pseudonymisées soient analysées.

Quels sont mes droits ?

Le médecin qui vous suit est à votre disposition pour vous fournir toutes les explications nécessaires concernant l'utilisation éventuelle de vos données pour des recherches portant sur votre maladie. Si vous souhaitez retirer à quelque moment que ce soit votre accord, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical approprié et cela n'affectera en rien votre surveillance future (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) du 14 avril 2016).

Vous pouvez également demander des informations complémentaires à tout moment (article L 1111-7 du code de santé publique).

Si vous vous opposez à la réalisation de recherches à partir de vos données cliniques, il est important de nous le signaler en signant ce document et en le remettant à votre médecin ou en envoyant un email au Promoteur à l'adresse suivante : dpo@ihu-strasbourg.eu

OUI, j'accepte que les informations me concernant puissent être recueillies de manière pseudonymisée à des fins de recherche.

NON, je ne souhaite pas que les informations me concernant puissent être recueillies de manière pseudonymisée à des fins de recherche.

Ma décision sera notée par mon médecin dans mon dossier médical.

| | |
|---------------------|------------------------|
| NOM : | Date : |
| Prénom : | Signature du patient : |
| Date de naissance : | |