

|  |
| --- |
| **Lettre d’information destinée au proche du patient****Notice d’information de l’entreprise AI-Stroke pour le traitement de données lié à la création de son « neurologue numérique » et pour la constitution d’un entrepôt de données** |
|  |

Madame, Monsieur,

Avec l’accord du CHU de Nîmes, nous proposons à votre proche de participer à des projets de recherche en acceptant que ses données personnelles soient utilisées pour la création de notre « neurologue numérique » et rejoignent notre entrepôt de données. Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront toutes les informations utiles avant de prendre votre décision.

Si vous avez des questions n’hésitez pas à les poser à votre médecin. **La participation de votre proche est entièrement libre. Si vous ne désirez pas que votre proche prenne part à ces recherches, il continuera à bénéficier de la meilleure prise en charge possible au sein du CHU de Nîmes.**

La signature du formulaire de consentement attestera de votre accord pour sa participation à ces recherches.

**L’entreprise AI-Stroke et ses recherches sur les AVC**

L’accident vasculaire cérébral (AVC) est un enjeu majeur de santé publique. Il se caractérise par une lésion d’une partie du cerveau à la suite de l’obstruction (AVC ischémique) ou de la rupture (AVC hémorragique) d’un vaisseau sanguin.

C’est une urgence diagnostique et thérapeutique. Lors du diagnostic, les objectifs sont de repérer les signes cliniques d’AVC afin d’orienter le plus rapidement possible le patient vers un service hospitalier adapté, si possible une unité de soins intensifs neurovasculaires (USINV). D’importants progrès thérapeutiques ont été réalisés ces dernières années pour améliorer la prise en charge des AVC, mais le patient doit être pris en charge rapidement (6 h maximum) après le début des symptômes car, plus le traitement est instauré tôt, plus l’issue est favorable.

Des études récentes ont décrit la possibilité de détecter la survenue d’un AVC à partir d’images du patient ou d’un flux vidéo en utilisant la caméra d’un smartphone ou d’une tablette et des outils d’intelligence artificielle (« IA »). Toutefois, leur pertinence n’étant pas encore établie, ils ne sont pas utilisés en pratique.

C’est exactement ce que nous (AI-Stroke), jeune équipe montpelliéraine, voulons créer, en partenariat avec le CHU de Nîmes : nous développons un « **neurologue numérique** » pour les services de secours comme les **pompiers**. Cet outil fonctionnera sous la forme d’une application dans un smartphone ou une tablette, pour détecter / confirmer un AVC en quelques secondes, en filmant le patient qui réalise quelques exercices simples guidés par l’application. Pour créer cet outil, il faut des vidéos de patients en phase aigüe d’AVC (et de personnes ne souffrant pas d’AVC).

La société AI-Stroke est une Société par action simplifiée au capital de 51 400 €, immatriculée au RCS de Montpellier sous le numéro 908 785 470, dont le siège social est 8 rue des Gardians – 34 470 Pérols et qui présente son activité sur www.AI-Stroke.com (en anglais) et www.stop-AVC.fr (en français).

AI-Stroke et le CHU de Nîmes sont coresponsables du traitement pour la collecte des vidéos dans le cadre de l’étude Prédistroke. AI-Stroke est ensuite le seul responsable du traitement pour la création du neurologue numérique et pour l’ensemble des projets de recherche pour les données qui ont vocation à intégrer l’entrepôt de données objet de la présente notice.

**Qu’est-ce qu’un entrepôt de données ? Pourquoi un entrepôt de données ?**

Sur le plan juridique, un « entrepôt de données » correspond au stockage de données qui ont vocation à être réutilisées dans **plusieurs** projets de recherche.

Aujourd’hui, la société AI-Stroke souhaite pouvoir utiliser une partie des données à caractère personnel de votre proche, et notamment les vidéos à tourner au CHU de Nîmes dans le cadre de l’étude clinique Prédistroke. Elles vont aider à entraîner notre algorithme d’IA à détecter / confirmer un AVC alors que le patient réalise quelques exercices standardisés. Demain, nous espérons pouvoir aller plus loin et réussir à détecter un AVC en suivant un patient « en tâche de fond », sans plus avoir à lui demander de réaliser des exercices, ce qui sera un nouveau projet de recherche et une nouvelle utilisation de vos données à caractère personnel. Nous envisagerons peut-être aussi d’autres projets de recherche en lien avec l’AVC sans pouvoir aujourd’hui les détailler.

Pour pouvoir ultérieurement réutiliser ses données (et notamment ses vidéos) dans le cadre de ces différents projets de recherche, la réglementation nous impose deux choses :

1. Vous informer dès à présent de la constitution de cet entrepôt de données et recueillir votre consentement
2. Informer votre proche de chaque projet de recherche mené avec ses données conservées dans l’entrepôt. Pour cela, il pourra consulter à tout moment le site Internet https://[www.stop-avc.fr/recherche](http://www.stop-avc.fr/recherche) pour retrouver l’ensemble des notes d’information sur nos recherches.

**Quelles données et pour quoi faire ?**

**La finalité du traitement de données « entraînement de notre neurologue numérique »**

Dans un premier temps, comme indiqué plus haut, nous souhaitons utiliser les données personnelles de votre proche (et notamment les vidéos à tourner au CHU de Nîmes dans le cadre de Prédistroke) pour entraîner un algorithme d’intelligence artificielle à reconnaître un AVC, et idéalement identifier son type pour déterminer la prise en charge la plus adaptée pour le patient.

La base légale du traitement est l’intérêt légitime d’AI-Stroke.

**Les données concernées**

Parmi l’ensemble des données collectées dans le cadre de Prédistroke, seules les données suivantes pourront être transmises par le CHU de Nîmes à AI-Stroke (à la fois pour l’entraînement du neurologue numérique et pour le stockage dans l’entrepôt de données) :

* L’âge et le sexe de votre proche
* Des informations sur la date et l’heure de l’accident et de l’arrivée aux urgences
* Des informations sur le type d'AVC vu à l’imagerie
* La décision thérapeutique : thrombolyse, thrombectomie, etc.
* Les vidéos elles-mêmes
* Comment il aura récupéré dans 3 mois (cette information sera recueillie lors d’une visite de suivi à 3 mois).

A noter : AI-Stroke n’aura aucune information d’identité concernant votre proche (ni nom, ni prénom, ni adresse, ni téléphone, ni email, ni numéro de sécurité sociale, etc.). Il ne sera connu que sous un numéro de patient qui ne permet qu’au CHU de Nîmes (mais pas à AI-Stroke) de l’identifier.

**Les destinataires des données pour l’entrainement du neurologue numérique**

Il s’agit exclusivement des personnes chargées de développer l’intelligence artificielle d’AI-Stroke à savoir :

* Le personnel d’AI-Stroke qui aura été spécialement formé sur la réglementation et les enjeux concernant la protection des données personnelles
* Les laboratoires de recherche en IA qui auront contractualisé avec la société AI-Stroke pour l’aider dans ses travaux : il y aura au moins le LIRMM (sous cotutelle du CNRS et de l’Université de Montpellier).
* Sous-traitants : uniquement des sociétés de développement spécialisées en IA (y compris d’éventuels développeurs indépendants) qui auront contractualisé avec la société AI-Stroke pour l’aider dans ses travaux. Ils n’auront accès qu’aux données strictement nécessaires à leurs travaux et se seront engagées sur de hauts standards de protection des données personnelles.

**Durées de conservation des données**

Pour la recherche en cours (création du neurologue numérique)

Trois années à l’état de vidéos directement utilisables et 15 années supplémentaires en archivage protégé par un cryptage ad hoc. Les 3 années sont justifiées par le fait que nous avons besoin de pouvoir ré-entrainer nos modèles d'IA pendant une durée assez longue. Les 15 années supplémentaires d’archivage résultent du fait que nous voulons pouvoir répondre à des questions scientifiques qui nous seraient posées, suite à des publications scientifiques d’AI-Stroke, réponses pour lesquelles un retour aux vidéos initiales pourrait être nécessaire.

Pour d’autres recherches ultérieures (création effective de l’entrepôt de données)

Nous nous autorisons un délai maximum de 5 ans pour intégrer effectivement les données dans un entrepôt de données pour mener d’autres recherches. Si votre proche n’a pas été informé (via notre site web) au plus tard 5 ans après le consentement donné aujourd’hui, nous nous engageons à ne pas utiliser ses données dans le cadre de l’entrepôt de données.

**A noter**

Les données personnelles de votre proche ne sortiront en aucun cas de l’Union Européenne. Elles ne serviront en aucun cas à prendre une décision entièrement automatisée ou au profilage.

**Vos droits et les droits de votre proche :**

Conformément aux dispositions de la loi relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), votre proche dispose des droits suivants sur les données que nous collectons dans le cadre de cet entrepôt de données :

* Le droit d’y accéder.
* Le droit de demander la rectification des données qui le concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes.
* Le droit de demander l’effacement de ses données.
* Le droit de s’opposer au traitement de ses données à caractère personnel, ou d’en demander la limitation, à tout moment, sans avoir à justifier sa décision.

Les droits précités peuvent être exercés par courrier postal accompagné d’un justificatif d’identité au CHU de Nîmes – Place Robert Debré – Bâtiment Polyvalent, Service SIH, à l’attention du Délégué à la protection des données (DPD) – 30900 Nîmes ou par mail à l’adresse : dpd@chu-nimes.fr. Le CHU, qui seul connait votre proche, transmettra à AI-Stroke son numéro d’identifiant et AI-Stroke remplira ses obligations légales et respectera ainsi vos droits.

Si vous avez des questions au sujet du recueil, de l’utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des Données de la société AI-Stroke – 8 rue des Gardians – 34 470 Pérols – dpo@ai-stroke.com.

Si malgré les mesures mises en place par AI-Stroke vous ou votre proche estimez que ses droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l’autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France).

Après avoir lu cette lettre d’information, n’hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentements de participation :

* Un consentement pour l’entrainement du neurologue numérique
* Un autre pour l’entrepôt de données
* NB : vous pouvez parfaitement accepter l’un et refuser l’autre.

Un exemplaire du document complet vous sera remis. Votre refus ne modifierait en rien la relation avec votre médecin ni les soins qui seront prodigués à votre proche.