

Nom de l'étude

Le Centre hospitalier de Valenciennes souhaite réaliser une recherche n'impliquant pas la personne humaine ayant pour objet *l'intelligence artificielle (IA) et le diagnostic des lésions lors d'une radiographie réalisée aux urgences dans le cadre d'un traumatisme de membre.*

Cette recherche sera développée au Centre hospitalier de Valenciennes du *1^{er} décembre 2023* au *1^{er} mai 2024*.

Quel est l'objectif de la recherche ?

Cette recherche a pour objectif d'évaluer le taux de différence de diagnostic entre l'IA et l'urgentiste, lorsque l'IA a raison, c'est-à-dire lorsque l'IA est en accord avec l'avis du radiologue.

Cette étude est menée pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé, par son objectif d'améliorer la qualité de prise en charge des patients. A ce titre, l'étude est conforme aux dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé autorisées par la Commission Nationale Informatique et libertés en application de la loi Informatique et Libertés.

Comment la recherche va-t-elle se dérouler ?

Cette recherche ne demande aucune participation de votre part ni aucune consultation ou examen supplémentaire. 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 de l'analyse de vos données de santé.

Les professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes, soumis au secret médical, recueilleront, dans votre dossier médical, les seules informations relatives à votre séjour hospitalier strictement pertinentes et adéquates à l'objectif scientifique poursuivi.

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

Finalement, vos données pseudonymisées seront extraites et analysées conformément au protocole scientifique encadrant la recherche.

Pourquoi vous propose-t-on de participer à cette recherche ?

Vous avez été hospitalisé au Centre hospitalier de Valenciennes pour un traumatisme de membre et une radiologie a été réalisée du 1^{er} décembre 2023 au 1^{er} mai 2024. Vos données de santé présentent donc un intérêt pour la finalité de la recherche.

Quelle est la nature des données traitées ?

Les catégories de données pseudonymisées nécessaires à la réalisation de cette recherche concernent la démarche diagnostique réalisée par le médecin lors de votre prise en charge, et le compte rendu radiologique de votre radiographie réalisée.

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 de santé 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.

Un accord de confidentialité étant établie entre le Centre hospitalier de Valenciennes et l'investigateur, vos données resteront strictement confidentielles.

Conservation des données et publication des résultats de la recherche

Vos données pseudonymisées seront conservées pour toute la durée de la recherche, de manière sécurisée.

Ensuite, les données de la recherche seront conservées 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. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur papier ou support informatique pour une durée maximale de vingt ans.

Les résultats de cette recherche 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 des urgences adulte 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 et 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 de santé 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, dont le droit d'opposition, 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 la recherche, le Dr *DUPIRE*, au 03.27.14.33.33

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.

Nous vous remercions pour votre contribution à cette recherche.