

Note d'information à destination des patients

Étude « DANTE » « Données d'Accès précoces Normalisées, suivies par Traitement automatisé du langage en vue de leur Evaluation »

Vous êtes pris en charge dans le cadre d'un traitement prescrit en accès précoce, c'est-à-dire avant qu'il ne soit disponible pour l'ensemble des patients, en raison de votre situation médicale spécifique et de l'intérêt thérapeutique présumé du médicament.

Le projet DANTE (Données d'Accès précoces Normalisées, suivies par Traitement automatisé du langage en vue de leur Evaluation) est une étude à visée méthodologique portée par la Filière IA & Cancers. Cette association à but non lucratif regroupe des partenaires publics (Institut National du Cancer, Health Data Hub, Agence de l'Innovation en Santé) et privés (industriels et start-ups de la santé). Elle est le responsable du traitement des données de cette étude.

Pourquoi vos données sont-elles utilisées dans cette étude ?

L'étude DANTE est menée pour mieux comprendre comment améliorer la collecte des données médicales liées aux traitements innovants reçus en accès précoce. Actuellement, ces données sont souvent saisies manuellement par les professionnels de santé, ce qui prend du temps, peut générer des erreurs ou des oublis, et aboutit à des dossiers incomplets.

Quelle est la finalité du traitement de vos données ? L'étude compare cette méthode traditionnelle avec une méthode automatisée utilisant des technologies d'intelligence artificielle (IA), capables de lire les informations présentes dans les comptes rendus médicaux et de les structurer automatiquement. Le but de l'étude est de vérifier si cette nouvelle méthode permettrait de produire des données plus fiables, plus complètes et plus faciles à exploiter, tout en allégeant le travail des équipes médicales.

En participant à ce projet, vos données (pseudonymisées) permettent de faire progresser les méthodes de suivi des traitements en vie réelle, dans l'intérêt de l'ensemble des patients et du système de santé. Cela constitue un intérêt légitime de l'Association « Filière IA & Cancers » à mener cette étude, c'est notre base légale de traitement¹.

¹ cf. article 6.1.f du « Règlement Général de la Protection des Données » : c'est un texte réglementaire européen qui harmonise les règles de traitement des données à caractère personnel dans toute l'Union européenne.

Qui pourra accéder aux données me concernant ? Comment ma confidentialité sera-t-elle préservée ?

Comme dans toute prise en charge médicale, votre médecin et les professionnels de santé de votre établissement seront les seuls à avoir accès à votre dossier médical complet, comportant vos données nominatives (telles que votre nom, prénom, date de naissance...). Ce dossier reste strictement confidentiel et n'est jamais transmis en dehors de l'établissement.

Dans le cadre de l'étude DANTE, seuls les professionnels impliqués dans la réalisation de l'étude au sein de l'établissement, ou les personnes agissant sous leur responsabilité, pourront également accéder à vos données personnelles. Il s'agit uniquement de membres autorisés du personnel, dans les limites nécessaires à la conduite de l'étude.

L'étude se déroule en deux phases. Dans une première phase, vos données sont extraites automatiquement de votre dossier médical par une solution d'intelligence artificielle, sans intervention humaine. Dans une seconde phase, destinée à constituer une référence permettant de vérifier la qualité des données, un personnel de recherche habilité (attaché de recherche clinique), tenu au secret professionnel, pourra consulter votre dossier patient informatisé, soit sur place dans votre établissement, soit à distance par un accès sécurisé. Cette consultation est strictement limitée aux informations utiles à l'étude, encadrée par une autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), et ne donne lieu à aucune transmission de votre identité en dehors de votre établissement. En effet, avant toute transmission à l'extérieur pour les besoins de l'étude, vos données seront *pseudonymisées* afin de garantir la confidentialité de votre identité.

Cela signifie que :

- Vos informations identifiantes (nom, prénom...) seront remplacées par un code pseudonyme unique ;
- Ce code pseudonyme sera utilisé dans toutes les étapes ultérieures du traitement des données, en lieu et place de votre identité réelle ;
- La correspondance entre ce code et vos données d'identité sera conservée de manière sécurisée au sein de votre établissement de soin, dans un fichier distinct, auquel personne en dehors de l'établissement n'a accès ;
- Seules les données pseudonymisées seront utilisées pour l'analyse scientifique, sans possibilité de vous identifier.

Les données pseudonymisées seront **hébergées et analysées uniquement en France**, dans un environnement sécurisé conforme aux normes en vigueur. Elles seront stockées sur des serveurs garantissant un haut niveau de protection.

Pour mener l'étude, le responsable de ce traitement ; la Filière IA & Cancers ; fait appel à des acteurs habilités pour extraire, pseudonymiser et structurer les données issues de votre établissement. Cela peut être fait soit directement par le centre où vous avez été pris en charge, soit par des entreprises partenaires, situées dans les mêmes établissements, et agissant dans le cadre strict de l'étude.

Ces acteurs utilisent des technologies d'intelligence artificielle (IA) qui permettent d'automatiser la pseudonymisation, puis de structurer les informations médicales extraites afin qu'elles puissent être analysées de manière rigoureuse et standardisée.

Une fois ce travail préparatoire effectué, les données, toujours pseudonymisées, seront transmises à un tiers de confiance indépendant, chargé d'effectuer l'analyse finale. Ce tiers agira sous mandat exclusif du responsable de traitement, dans le respect des règles de confidentialité et de sécurité définies par le Règlement Général sur la Protection des Données.

En d'autres termes, votre identité ne sera jamais divulguée à l'extérieur de votre établissement de soin. L'ensemble du traitement de vos données dans le cadre de l'étude DANTE respecte des standards stricts de confidentialité, de traçabilité et de sécurité, garantis par la réglementation française et européenne en matière de données de santé.

Quelles données me concernant seront utilisées dans le cadre de l'étude ?

Les données utilisées dans cette étude sont issues de votre prise en charge. Elles permettent de retracer les différentes étapes de votre suivi : la demande d'accès au traitement, son instauration, les visites de suivi, ainsi que l'arrêt éventuel du traitement.

Ces données concernent uniquement les éléments nécessaires à l'analyse. Elles sont regroupées en plusieurs catégories détaillées ci-dessous :

Données démographiques et type d'établissement prescripteur

Ces informations permettent de caractériser le profil des patients inclus dans l'étude :

- Date de naissance (mois et année uniquement, au format MM/AAAA)
- Sexe
- Catégorie de l'établissement ayant prescrit ou initié le traitement (par exemple : hôpital universitaire, centre privé, centre régional...).

Données cliniques au moment de la demande

Ces données permettent d'évaluer l'état général du patient au moment de la demande d'accès au traitement :

- Statut « ECOG », un indicateur couramment utilisé en oncologie pour mesurer l'autonomie du patient.

Données liées à la première administration du traitement

Ces informations retracent les étapes initiales de votre prise en charge :

- Date de la demande d'accès au traitement
- Date de la première administration ou d'instauration du traitement
- Détails de la posologie initiale :
 - Dose administrée
 - Voie d'administration (par exemple orale, intraveineuse)
- Effets indésirables observés ou situations particulières (si renseignés par les soignants)

Données issues du suivi du traitement (les visites successives)

Le traitement et son suivi pouvant s'étendre sur plusieurs semaines ou mois, plusieurs occurrences de visite sont possibles. Pour chaque visite, les données suivantes peuvent être collectées :

- Date de la visite
- Posologie actualisée :
 - Dose
 - Voie d'administration
 - Fréquence d'administration (nombre de prises par semaine ou par jour)
 - Fréquence exprimée en jours ou en semaines
- Effets indésirables ou événements cliniques particuliers signalés à cette occasion
- Évaluation de la qualité de vie, si disponible, à l'aide du questionnaire standardisé publié par l'EORTC et appelé « QLQ-C30 ». Le QLQ-C30 (pour Quality of Life Questionnaire - Core 30) est un questionnaire standardisé conçu pour mesurer la qualité de vie des patients atteints de cancer. Le QLQ-C30 a été développé par l'EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer), un organisme européen de référence en recherche clinique en oncologie.

Données liées à l'interruption ou l'arrêt du traitement

Enfin, si le traitement a été interrompu ou arrêté définitivement, les données suivantes pourront être analysées :

- Date d'interruption temporaire du traitement, le cas échéant
- Motif de cette interruption
- Date de reprise du traitement si applicable
- Date d'arrêt définitif du traitement
- Raisons de l'arrêt, telles que documentées par l'équipe soignante

Combien de temps les données sont-elles conservées ?

Les données utilisées dans cette étude font l'objet d'un traitement strictement encadré : une fois extraites et pseudonymisées, elles seront conservées pendant une durée de **deux ans suivant la fin de l'étude**. Cette période permet aux équipes scientifiques d'exploiter les résultats, de finaliser les analyses et de publier les enseignements de l'étude.

À l'issue de ces deux années, les données feront l'objet d'un archivage sécurisé, à des fins de traçabilité et de contrôle réglementaire. Cette phase d'archivage ne dépassera pas cinq années supplémentaires. Passé ce délai, les données seront supprimées de manière définitive.

Quels sont mes droits sur les données utilisées dans cette étude ?

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données, vous disposez de plusieurs droits concernant les données vous concernant qui sont réutilisées dans cette étude. **Ces droits peuvent être exercés à tout moment, sans justification particulière, et sans impact sur votre prise en charge médicale.**

Voici un rappel de ces droits, et de ce qu'ils vous permettent concrètement :

- **Le droit d'opposition** : si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées dans cette étude, vous pouvez vous y opposer à tout moment. Dans ce cas, aucune information vous concernant ne sera exploitée dans le cadre de l'étude. Cette opposition n'aura aucune conséquence sur la qualité ou la continuité de votre suivi médical.
- **Le droit d'accès** : vous pouvez demander à consulter les données qui vous concernent et obtenir une copie des éléments utilisés dans le cadre de l'étude.
- **Le droit de rectification** : si vous constatez qu'une information vous concernant est inexacte, incomplète ou obsolète, vous pouvez en demander la correction.
- **Le droit à l'effacement** (ou « **droit à l'oubli** ») : vous pouvez demander la suppression de tout ou partie des données vous concernant, notamment si vous estimez qu'elles ne doivent plus être utilisées.

- **Le droit à la limitation du traitement** : ce droit vous permet de demander que l'usage de vos données soit temporairement suspendu, le temps qu'une vérification ou une mise à jour soit effectuée, par exemple parce que vos données vous sont encore nécessaires pour la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit.

Les données collectées et utilisées dans le cadre de cette étude ne feront l'objet d'aucun profilage, ni de traitement automatisé visant à évaluer ou prédire des comportements, états de santé ou préférences individuelles. Aucune décision automatisée ne sera prise à partir de ces données.

Enfin, vous disposez également du **droit de définir les directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès**. Ces directives peuvent concerner la conservation, l'effacement ou la communication de vos données et peuvent être générales ou particulières. Vous pouvez également désigner une personne chargée d'exécuter ces volontés. En l'absence de directives, vos héritiers pourront, exercer vos droits pour assurer le respect de votre mémoire et la gestion de votre succession numérique. Pour en savoir plus ou faire valoir ce droit, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données mentionné en fin de ce document.

En tout état de cause, si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées dans le cadre de l'étude, merci de nous l'indiquer avec les éléments sous ce paragraphe complétés, datés et signés, **si possible** – mais sans que cela ne soit nécessaire – dans les 30 jours à compter de la réception de la présente note d'information, par courriel ou par courrier au délégué de la protection des données à l'adresse dpo@filiere-ia.fr ou par courrier à « DPO de la Filière IA et Cancers, PariSanté Campus, 2 - 10 Rue d'Oradour-sur-Glane, 75015 Paris » ;

Eléments à compléter :

Titre de l'étude : Données d'Accès précoces Normalisées,
suivies par Traitement automatisé du langage en vue de leur Evaluation (Dante)

Responsable de traitement : Filière IA et Cancers

Je soussigné(e) (*Nom et prénom*)

m'oppose à ce que mes données soient utilisées dans le cadre de l'étude ci-dessus.

Date :

Signature :

Dans un second temps, si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).