

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Évaluation des performances et des usages du scanner photonique au CHU Dijon Bourgogne à des fins de recherche en imagerie médicale

Personnes qui dirigent et surveillent la recherche : **Dr Pierre-Olivier COMBY, Pr Romaric LOFFROY**

Madame, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de santé vous concernant.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1. L'objet de la recherche

Le scanner photonique (ou Computed Tomography à comptage de photons) est une technologie d'imagerie médicale de toute dernière génération, récemment mise en service au CHU Dijon Bourgogne. Contrairement aux scanners conventionnels utilisés jusqu'à présent, le scanner photonique repose sur un nouveau principe de détection des rayons X. Il permet non seulement de mesurer la quantité totale de rayonnement reçue, mais aussi l'énergie de chaque photon.

Cette innovation majeure ouvre des perspectives considérables pour le diagnostic médical, en offrant :

- Une amélioration importante de la résolution spatiale et du contraste, permettant une visualisation plus fine des structures anatomiques et des lésions de petite taille ;
- Une réduction significative de la dose de rayons X délivrée au patient, grâce à une détection plus efficace et à un traitement optimisé du signal ;
- Une diminution de la dose de produit de contraste iodé, tout en maintenant une excellente qualité d'image, ce qui est particulièrement bénéfique pour les patients fragiles ou insuffisants rénaux ;
- Une réduction des artéfacts durs et métalliques, améliorant la qualité diagnostique dans de nombreuses situations cliniques (implants, prothèses, matériel chirurgical) ;
- Une capacité de décomposition spectrale des tissus, permettant d'obtenir des informations supplémentaires sur leur composition (par exemple, différencier les calcifications, le sang, ou l'iode).

Malgré ces avancées prometteuses, cette technologie reste récente et encore peu documentée en conditions cliniques réelles. Les connaissances actuelles sur ses performances, ses limites et ses bénéfices dans la pratique quotidienne sont encore limitées.

L'objectif de cette recherche est donc d'évaluer et de valoriser les données issues du scanner photonique dans un large éventail d'indications cliniques, afin de mieux comprendre les apports diagnostiques, les gains de qualité d'image, les réductions de dose et les éventuelles contraintes techniques associées.

Plus précisément, cette étude vise à répondre à la question suivante :

Dans quelle mesure le scanner photonique améliore-t-il la qualité diagnostique et la sécurité des examens d'imagerie médicale, par rapport aux scanners conventionnels ?

Les retombées attendues de cette recherche sont multiples :

- une amélioration continue de la qualité des examens réalisés au CHU Dijon Bourgogne,
- une meilleure personnalisation des protocoles d'acquisition selon les patients et les pathologies,
- la contribution au développement de la recherche en imagerie médicale à l'échelle régionale, nationale et internationale.

→ Présentation générale :

Cette recherche est une étude observationnelle, non interventionnelle et monocentrique, réalisée au CHU Dijon Bourgogne.

Elle porte sur l'ensemble des examens réalisés à l'aide du scanner photonique installé au CHU Dijon. Tous les patients bénéficiant d'un examen sur cette machine sont éligibles à l'inclusion, sans modification de leur prise en charge habituelle.

Aucun traitement, protocole ou examen supplémentaire n'est imposé par la recherche. Les données utilisées proviennent exclusivement des examens effectués dans le cadre du soin courant.

La recherche a une portée régionale, mais ses résultats pourront contribuer à des collaborations nationales et internationales dans le domaine de l'imagerie médicale photonique.

Le nombre de participants correspondra à l'ensemble des patients examinés sur le scanner photonique pendant la période d'exploitation de l'appareil, sans limite pré définie.

La durée totale de l'étude correspond à la durée d'utilisation du scanner photonique au CHU Dijon Bourgogne, estimée à plusieurs années, pendant lesquelles les données seront progressivement collectées, analysées et valorisées dans différents projets de recherche.

→ Déroulement de votre participation à cette étude :

L'examen que vous réaliserez dans le cadre de votre prise en charge médicale est un scanner photonique. Cet examen se déroule de la même manière qu'un scanner classique :

- Vous serez installé(e) confortablement sur la table d'examen.
- L'équipe médicale réalisera les acquisitions nécessaires à votre diagnostic, avec ou sans injection de produit de contraste selon la prescription de votre médecin.
- L'examen dure en général quelques minutes et ne nécessite aucune préparation particulière, sauf indication spécifique donnée par votre médecin.

Votre participation à cette recherche ne modifie en rien votre prise en charge habituelle ni le déroulement de votre examen. Il n'y a pas de visite de suivi ni de contact ultérieur prévu dans le cadre de cette recherche.

Vous serez simplement informé que les données issues de votre examen réalisé sur le scanner photonique pourront être utilisées dans le cadre de projets de recherche menés par le CHU Dijon Bourgogne.

Données collectées

Seules les données issues de l'examen d'imagerie et les informations nécessaires à son interprétation médicale (âge, sexe, paramètres d'acquisition, dose, indication de l'examen, etc.) seront collectées.

Ces données seront pseudonymisées avant d'être utilisées pour la recherche : aucune information permettant de vous identifier directement (nom, prénom, date de naissance complète, numéro de dossier, etc.) ne sera conservée.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données utilisées dans le cadre de cette recherche proviennent exclusivement des examens réalisés sur le scanner photonique du CHU Dijon Bourgogne, dans le cadre de votre prise en charge médicale habituelle.

Ces données sont collectées à partir du système d'imagerie du CHU (PACS) et extraites par les professionnels habilités de l'équipe de recherche.

Aucune donnée n'est recueillie directement auprès de vous en dehors de celles déjà présentes dans votre dossier médical.

3. Qui accède à vos données ?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

5. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procérons à la suppression.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou partie de vos données à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser vos données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-dijon.fr/liste-des-recherches>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant vos données personnelles le cas échéant.

6. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

7. Où sont stockées vos données ?

Vos données pseudonymisées seront recueillies sur la plateforme sécurisée Doqboard, conformément aux exigences relatives à l'Hébergement de Données de Santé (HDS).

L'accès à cette plateforme est strictement limité aux professionnels de santé et chercheurs autorisés du CHU Dijon Bourgogne, identifiés par un compte nominatif et protégés par une authentification sécurisée.

8. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite au Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : dpo@ght21-52.fr

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous pouvez :

- **accéder** à l'ensemble de vos données à caractère personnel,
- **faire rectifier**, mettre à jour et effacer vos données à caractère personnel
- **vous opposez** au traitement de vos données à caractère personnel pour des raisons qui vous sont propres,
- **recevoir** les données à caractère personnel vous concernant et que vous nous avez fournies, pour les traitements automatisés reposant sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et demander la portabilité de ces données,
- **demander une limitation** des traitements de données à caractère personnel
- **introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle.

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL – **Service des Plaintes** -3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 <http://www.cnil.fr/>.

Nous vous remercions de votre coopération.