

Annexe 1. Notice d'information individuelle

Note d'information (patients majeurs) conforme aux articles 13 ou 14 du RGPD

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste, que vous vous rendez à l'hôpital, ou que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi **PREVIA MEDICAL** mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur celle-ci : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

La recherche PREVAKI, c'est quoi ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de **mettre en œuvre une recherche appelée PREVAKI**. Cette recherche a pour but de **développer et valider un algorithme prédictif (AKI SCORE) pour la détection précoce de l'insuffisance rénale aiguë modérée à sévère, avant l'apparition des critères diagnostiques conventionnels, chez des patients hospitalisés au CHU de Dijon**.

L'utilisation des données pour cette recherche se fera dans un **cadre très sécurisé**. L'ensemble des traitements sera réalisé exclusivement au sein de la bulle sécurisée de l'entrepôt de données de santé (EDS) du CHU Dijon Bourgogne. Aucune donnée issue de l'EDS ne sortira de l'environnement sécurisé du CHU.

Qui met en œuvre la recherche ?

Un organisme a décidé de mener cette recherche et des moyens pour y parvenir : il s'agit de **PREVIA MEDICAL** qui est une structure **privée**, située au **107 rue Béchevelin, 69007 Lyon, France**.

La mise en œuvre de cette recherche s'inscrit dans le cadre des intérêts légitimes de PREVIA MEDICAL SAS qui sont relatifs à la recherche et l'innovation en santé numérique, en particulier le développement et l'évaluation d'un outil d'aide à la décision pour améliorer la détection précoce de l'AKI et la prise en charge des patients.

Par ailleurs, **PREVIA MEDICAL** traite vos données de santé dans le cadre de la recherche scientifique conformément à l'article 9.2. du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Quelles données sont traitées dans le cadre de la recherche ?

Les données de santé vous concernant qui sont utilisées pour PREVAKI sont issues exclusivement **de l'Entrepôt de données de santé (EDS) du CHU de Dijon Bourgogne**. Plus précisément, les données déjà collectées vous concernant requises pour la recherche sont notamment les suivantes : **données administratives pseudonymisées (identifiants pseudonymisés, dates d'admission/sortie, type de séjour), données démographiques (âge, sexe), paramètres cliniques et constantes vitales, résultats biologiques (dont créatininémie et diurèse), prescriptions médicamenteuses et expositions, antécédents et comorbidités, diagnostics CIM-10 et actes CCAM, comptes rendus d'hospitalisation structurés**.

Avant d'être analysées, **vos données sont protégées** : les informations permettant de vous identifier directement (comme votre nom ou votre prénom) sont remplacées par un code.

Qui concrètement va accéder à mes données ?

Les données utilisées dans la recherche PREVAKI ne sont pas accessibles au public.

Seules les **personnes habilitées¹ à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont :

- PREVIA MEDICAL ;
- le responsable scientifique de la recherche ;
- les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;
- le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche ;
- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ;
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;
- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ;
- le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement ;
- les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, dans le strict respect des conditions mentionnées au paragraphe
- les sous-traitants auxquels PREVIA MEDICAL pourrait avoir recours (à des fins d'analyses statistiques par exemple).

Dans le cadre de cette étude, mes données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union européenne dans le cadre de l'étude.

Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront utilisées pour la recherche pour une durée correspondant à la phase d'extraction et d'analyse (environ **juin 2026 à décembre 2026**, puis analyses sur environ **4 à 6 mois**), et seront archivées pendant la durée requise par la réglementation applicable.

Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans l'étude ?

Le traitement des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de **plusieurs droits sur ces données** :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers .

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données de PREVIA MEDICAL**. Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
PREVIA MEDICAL	<i>dpo@previa-medical.com</i>	<i>107 rue Béchevelin 69007 LYON</i>

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation 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/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.