

Note d'information à destination des patients

Étude « HarmonIA » – Cohorte rétrospective multicentrique de patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique en France (étude HARMON-IA)

Vous êtes ou avez été pris en charge dans un établissement de santé français pour un **cancer de la prostate à un stade métastatique**. Les informations recueillies au cours de votre suivi médical habituel présentent une grande valeur pour la recherche. Elles pourraient être réutilisées, sous une forme protégeant votre identité, dans le cadre de l'étude décrite ci-dessous.

L'étude HarmonIA (« *A Multicenter Retrospective IA-coHort of patients with metastatic prOstate cancer in FraNce* ») est une étude scientifique, observationnelle et rétrospective, portée par la **Filière Intelligence Artificielle & Cancers**. Cette association à but non lucratif regroupe des partenaires publics (Institut National du Cancer, Agence de l'Innovation en Santé, Health Data Hub) et privés (industriels et start-ups de la santé). Elle est le responsable du traitement des données de cette étude.

Cette étude est dite **rétrospective** : elle ne modifie en rien votre prise en charge et ne nécessite ni examen, ni prélèvement, ni intervention supplémentaire. Elle repose uniquement sur la réutilisation d'informations déjà présentes dans votre dossier médical.

Pourquoi vos données sont-elles utilisées dans cette étude ?

Le cancer de la prostate est le premier cancer masculin en France. Pourtant, les données actuellement disponibles à l'échelle nationale décrivent mal la réalité de la prise en charge des formes métastatiques : elles ne contiennent pas certaines informations cliniques essentielles (état général, étendue de la maladie, résultats d'imagerie, marqueurs biologiques, raisons de mise en route ou d'arrêt des traitements, moments de progression de la maladie...).

L'étude HarmonIA a pour objectif de **mieux décrire, en vie réelle, la manière dont les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique sont pris en charge en France** : leurs caractéristiques, les traitements successivement reçus, l'évolution de la maladie et les résultats cliniques. Pour cela, l'étude utilise des technologies d'intelligence artificielle (IA) capables de lire les informations contenues dans les comptes rendus médicaux et de les organiser automatiquement afin de pouvoir les analyser.

Cette meilleure connaissance doit permettre d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, d'optimiser les décisions thérapeutiques au bénéfice des patients, et de démontrer l'apport de l'intelligence artificielle pour valoriser les données médicales existantes.

Le traitement de vos données dans le cadre de cette étude repose sur l'**intérêt légitime** de l'association « Filière IA & Cancers » à mener cette recherche : il constitue la base légale du traitement de vos données¹. Parce qu'elle porte sur des données de santé, elle est également autorisée à des fins de recherche scientifique², et se conforme à la **Méthodologie de référence MR-004** établie par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine.

¹ cf. article 6.1.f du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), texte européen encadrant le traitement des données à caractère personnel : le traitement est fondé sur l'intérêt légitime poursuivi par le responsable de traitement.

² cf. article 9.2.j du RGPD, qui autorise le traitement de données de santé et de données génétiques à des fins de recherche scientifique, sous réserve de garanties appropriées (pseudonymisation, sécurité, durée limitée).

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 sont les seuls à avoir accès à votre dossier médical complet, comportant vos données nominatives (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 HarmonIA, **aucune information permettant de vous identifier directement** (nom, prénom, numéro de sécurité sociale, adresse complète, date de naissance complète) n'est transmise en dehors de votre établissement. Avant toute transmission, vos données font l'objet d'une **pseudonymisation**, réalisée au sein même de votre établissement.

Cela signifie que :

- Vos informations identifiantes sont remplacées par un code pseudonyme unique ;
- Ce code est utilisé, en lieu et place de votre identité réelle, à toutes les étapes ultérieures du traitement des données ;
- La correspondance entre ce code et votre identité est conservée de manière sécurisée et séparée au sein de votre établissement de soin, sans jamais être transmise à l'extérieur ;
- Seules les données pseudonymisées sont utilisées pour l'analyse scientifique, sans possibilité de vous identifier.

Pour mener l'étude, la Filière IA & Cancers fait appel à des acteurs habilités, agissant sous sa responsabilité et dans le cadre strict de l'étude. Des prestataires spécialisés (**Lifen** et **Résilience**) réalisent, au sein des établissements, l'extraction et la structuration automatisées des informations médicales à l'aide de l'intelligence artificielle, ainsi que leur pseudonymisation. Les données pseudonymisées sont ensuite transmises, par une voie sécurisée, à un prestataire central indépendant (**Dali**) chargé de constituer la base de l'étude et d'en réaliser l'analyse, sous mandat exclusif du responsable de traitement.

Des partenaires industriels (**Novartis** et **Pfizer**) participent à un comité de pilotage scientifique dont le rôle est uniquement consultatif (relecture des documents de l'étude). **Ils ne prennent aucune décision sur les objectifs de l'étude et n'ont accès à aucune donnée individuelle, même pseudonymisée** : seuls des résultats agrégés, ne permettant jamais de vous identifier, leur sont communiqués.

Les données pseudonymisées sont **hébergées et analysées uniquement en France**, par des hébergeurs certifiés « Hébergeurs de Données de Santé » (HDS), dans un environnement sécurisé. L'ensemble du traitement de vos données 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 l'étude ?

Les données utilisées dans cette étude sont issues de votre prise en charge hospitalière habituelle. Elles permettent de retracer les différentes étapes de votre parcours : le diagnostic de la maladie métastatique, les traitements successifs, l'évolution de la maladie et les événements cliniques survenus. Ces données concernent uniquement les éléments nécessaires à l'analyse et sont regroupées dans les catégories suivantes :

Données générales

- Âge et, le cas échéant, lieu de résidence (à une échelle géographique large ne permettant pas de vous identifier) ;
- Type d'établissement dans lequel vous êtes suivi (centre de lutte contre le cancer, CHU, clinique privée, centre hospitalier général, etc.).

État de santé général

- Taille et poids ; indicateurs de l'état général et de l'autonomie (statut de performance ECOG, score gériatrique G8) ; autres maladies éventuellement présentes (comorbidités) ; qualité de vie lorsqu'elle a été évaluée dans le cadre du soin.

Caractéristiques de la maladie

- Caractéristiques de la tumeur (résultats d'analyse de la biopsie, stade de la maladie, taux de PSA) ;
- Étendue et localisation des métastases, résultats des examens d'imagerie utilisés (scanner, IRM, scintigraphie osseuse, imagerie TEP-PSMA, densitométrie osseuse...) ;
- Antécédents de la maladie et traitements antérieurs éventuels (chirurgie, radiothérapie, traitements médicamenteux...).

Données biologiques, génétiques et moléculaires

- Résultats d'analyses biologiques (taux de PSA, fonctions rénale, hépatique et médullaire...) ;
- Résultats des analyses génétiques et moléculaires réalisées dans le cadre de votre prise en charge (par exemple, recherche de certaines mutations). Ces informations relèvent d'une **catégorie particulière de données** et font l'objet d'une vigilance renforcée.

Traitements, suivi et évolution

- Traitements reçus, lignes de traitement successives, dates de début, modifications ou arrêts et leurs motifs lorsqu'ils sont documentés ;
- Événements cliniques survenus au cours du suivi (progression de la maladie, événements osseux ou cardiovasculaires, hospitalisations non programmées...) et, le cas échéant, données de survie ;
- Résultats rapportés par les patients (qualité de vie), lorsqu'ils ont été recueillis dans le cadre du soin courant.

Aucune donnée directement identifiante n'est utilisée pour l'analyse : seules des données pseudonymisées le sont.

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 sont conservées pendant une durée de **deux ans suivant la fin de l'étude**, afin de permettre aux équipes scientifiques de finaliser les analyses et de publier les résultats.

À l'issue de ces deux années, les données font l'objet d'un archivage sécurisé, à des fins de traçabilité et de contrôle réglementaire. Cette phase d'archivage ne dépasse pas **cinq années supplémentaires**. Passé ce délai, les données sont 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 aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.**

Voici un rappel de ces droits :

- **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. 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** : vous pouvez demander que l'usage de vos données soit temporairement suspendu, le temps qu'une vérification ou une mise à jour soit effectuée.
- **Le droit à la portabilité** : dans les conditions prévues par la réglementation, vous pouvez demander à récupérer les données que vous avez fournies dans un format lisible.

Les données utilisées dans le cadre de cette étude **ne font l'objet d'aucun profilage ni d'aucune décision automatisée** visant à évaluer ou prédire des comportements, des états de santé ou des préférences individuelles.

Vous disposez également du droit de définir des **directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès**. Ces directives peuvent concerner leur conservation, leur effacement ou leur communication, et vous pouvez désigner une personne chargée de les exécuter. Pour en savoir plus ou faire valoir ce droit, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données mentionné ci-dessous.

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, si possible dans les **30 jours à compter de la réception de la présente**

note – mais sans que ce délai ne soit impératif – en complétant, datant et signant les éléments ci-dessous, et en les adressant au délégué à la protection des données par courriel à 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 ».

Éléments à compléter :

Titre de l'étude : HarmonIA – Cohorte rétrospective multicentrique de patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique en France (HARMON-IA) 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>).