

FLAMS-DL Acceleration of FLAIR imaging in Multiple sclerosis using Deep Learning Reconstruction	
Responsable du traitement de données	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Hôpital Saint Philibert et Hôpital Saint Vincent de Paul Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LOMME CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Pr Sébastien VERCLYTTÉ Radiologue-Neuroimagerie - Imagerie cervico-faciale Chef de Service d'Imagerie médicale – Hôpital St Philibert – GHICL ✉ verclytte.sebastien@ghicl.net ☎ 03 20 22 50 22
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	✉ cier@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Délégué à la protection des données	✉ contact-dpo@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 00
Sous-traitants sous contrat	PIXYL - 5 Avenue du Grand Sablon, F - 38700 La Tronche ✉ contact@pixyl.ai 🌐 https://pixyl.ai/
Numéro de protocole	RNIPH-2023-15

Note d'information

Madame, Monsieur,

Les médecins et chercheurs du centre d'imagerie de votre hôpital vous proposent de participer à un projet de recherche sur données nommé FLAMS-DL.

Cette note d'information détaille le projet ; pour toute questions complémentaires, vous trouverez à la fin de ce document les coordonnées de plusieurs personnes que vous pouvez solliciter.

Contexte et objectifs de FLAMS-DL

L'IRM est un examen indispensable pour le diagnostic et le suivi de la sclérose en plaques. Il vise à évaluer le nombre et la taille des lésions, rechercher des poussées récentes, et représente un élément majeur dans la mise en place d'un traitement de fond et l'évaluation de son efficacité. Les examens IRM suivent des recommandations précises afin d'être analysables de manière fiable.

La fréquence des examens peut donc être élevée et la durée de réalisation source d'inconfort et de contraintes, selon les problématiques propres à chaque patient, c'est pourquoi les chercheurs travaillent pour réduire significativement la durée de l'examen d'IRM afin de le rendre plus supportable mais tout aussi informatif.

Grâce à un partenariat avec la Société Siemens, le centre d'imagerie du GHICL est en mesure de réaliser une exploration du cerveau de manière accélérée, permettant un gain de temps significatif (jusqu'à 50%), basée sur l'utilisation de l'intelligence artificielle. Celle-ci permet d'améliorer l'aspect des images du cerveau en enlevant le bruit parasite (le « grain » de l'image).

L'objectif de l'étude FLAMS-DL consiste à comparer les images obtenues lors de cette exploration cérébrale rapide aux images obtenues lors de l'exploration conventionnelle, plus longue, réalisées dans le suivi de la sclérose en plaques : il est en effet essentiel de s'assurer que l'exploration accélérée par technique d'intelligence artificielle soit aussi performante que l'exploration de référence, en garantissant la détection des lésions de sclérose en plaques de manière identique. Cette analyse des images d'IRM sera effectuée par deux médecins neuroradiologues spécialisés.

En parallèle, comme pour toutes les images d'IRM cérébrale au GHICL, les images obtenues de manière accélérée seront comparées de manière automatique aux images de référence par la solution logicielle *Pixyl.Neuro*. Cette application permet d'obtenir des informations complémentaires, tel que le volume global des lésions.

Les informations issues de l'analyse des médecins et de la solution *Pixyl.Neuro* permettront de valider la qualité de l'exploration accélérée, afin de pouvoir permettre son utilisation dans le futur en routine clinique.

Patients concernés par FLAMS-DL

L'étude FLAMS-DL s'adresse à tout patient majeur du GHICL, présentant un diagnostic confirmé de sclérose en plaques et devant bénéficier d'une IRM encéphalique avec séquences 3D FLAIR dans le cadre du soin courant, pour le suivi évolutif de sa pathologie.

En tout, les chercheurs souhaitent regrouper les données d'une soixantaine de patients.

Votre participation à FLAMS-DL

Les données collectées par les soignants lors de votre prise en charge à l'hôpital, et conservées dans votre dossier médical, vous appartiennent. Pour pouvoir les utiliser, les chercheurs ont l'obligation de vous en informer, et de vous permettre d'exercer vos droits, notamment votre droit d'opposition.

Vous êtes donc libre de décider de contribuer ou non à FLAMS-DL, c'est-à-dire à autoriser les soignants-chercheurs utiliser vos données pour une analyse statistique.

- Si vous acceptez de participer à ce projet, vous êtes invité à compléter le formulaire de consentement ci-dessous, puis à le remettre à l'équipe médicale.
- Si vous refusez de participer à ce projet, vous pouvez le signifier dès à présent à l'équipe de soin. Vous n'avez pas à justifier la raison de votre opposition : ni vos relations avec l'équipe médicale, ni votre prise en charge future, ne seront affectées par cette décision.

Déroulement de l'étude FLAMS-DL

➤ Recueil des données

Sans opposition de votre part, votre médecin, ou une personne qualifiée agissant en son nom, consultera votre dossier médical pour recueillir les informations strictement nécessaires à l'étude FLAMS-DL, afin de les intégrer à une nouvelle base de données nommée FLAMS-DL.

Les données nécessaires sont : votre genre, de votre âge, de données cliniques, et des résultats de l'examen d'imagerie encéphalique par IRM avec séquences 3D FLAIR pour le suivi évolutif de votre sclérose en plaques.

➤ Confidentialité

Toutes les informations intégrées à la base de données FLAMS-DL seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro et ses initiales. Toute information permettant de vous identifier directement (nom, prénom, etc.) resteront confidentiels. Vos données étant ainsi pseudonymisées, seul votre médecin pourra faire le lien entre les données codées, vous et votre dossier médical.

Ainsi, jamais votre identité n'apparaîtra dans un rapport ou une publication.

NB : Dans le cadre d'un contrôle, certains représentants habilités du GHICL ou des autorités sanitaires françaises, pourraient avoir accès à votre dossier médical, afin de vérifier la bonne conduite du projet. Le secret médical sera toujours respecté.

➤ Sous-traitance des données

Pour les besoins la recherche FLAMS-DL, le GHICL fait appel à PIXYL SAS, prestataire spécialisé dans le traitement de données, via le logiciel *Pixyl.Neuro*. Ce logiciel basé sur l'intelligence artificielle permet l'analyse automatique des clichés d'imagerie.

Les images traitées par PIXYL seront pseudonymisées : PIXYL n'aura jamais accès à votre identité.

Ce sous-traitant est contractuellement lié avec le GHICL, et est soumis au secret professionnel. Il présente les garanties appropriées pour traiter vos données en toute sécurité.

➤ Analyse des données

Une fois que toutes les informations nécessaires auront été réunies, par les médecins neuroradiologues spécialisés, au sein de la base de données nommée FLAMS-DL, celle-ci sera transmise à aux biostatisticiens du GHICL, qualifiés pour cette tâche. Les analyses statistiques permettront alors de tirer des conclusions globales.

La confidentialité des données sera toujours respectée.

➤ Résultats de la recherche

A l'issue de la recherche, les chercheurs rédigeront un article détaillant leur méthodologie, leurs résultats et leurs conclusions. Cet article sera ensuite soumis à un processus d'évaluation par des experts du domaine qui examineront la qualité et la validité de la recherche. Enfin, une fois accepté, l'article est publié dans une revue scientifique ou en ligne, ce qui le rendra accessible à la communauté scientifique et au grand public.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats de l'étude, lorsque ceux-ci seront disponibles, en vous adressant au médecin en charge de la recherche.

➤ Durée de conservation des données

La base de données FLAMS-DL sera conservée 2 ans après la dernière publication des résultats, puis archivée pour une période de 15 ans maximum, conformément à la réglementation.

Base juridique et conformité du traitement de vos données

Le fondement juridique de cette étude est l'exercice d'une mission d'intérêt public, dont est investi le GHICL en sa qualité de responsable de traitement.

Le traitement des données de santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le GHICL mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés, notamment recueil des seules données strictement nécessaires à la recherche.

Le GHICL s'engage à mener cette étude dans le strict respect de la réglementation française en vigueur applicable aux études cliniques, à la protection des données à caractère personnel (RGPD et loi Informatique et libertés) et à la méthodologie de référence MR 004, éditée par la CNIL.

L'étude FLAMS-DL a été validée par le Comité Interne D'Ethique de la Recherche du GHICL le DATE A AJOUTER.

Vos droits concernant vos données

En application du Règlement Général sur la Protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et son décret d'application n°2018-687 en date du 1er aout 2018, en tant que patient, vous disposez :

- d'un droit d'accès à ses données personnelles,
- de rectification sur ses données,
- du droit de demander la limitation du traitement et l'effacement (dans certains cas),
- du droit de s'opposer à tout moment au traitement de ses données.

Certains des droits listés ci-dessus, pourraient ne pas pouvoir s'appliquer dans le cadre de FLMS-DL.

Vos droits concernant vos données s'exercent auprès du médecin qui vous prend en charge dans le cadre de ces soins. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du GHICL, dont les coordonnées sont notées ci-dessous.

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Contact pour plus d'information sur FLAMS-DL

Si vous avez une question quelconque concernant cette étude, n'hésitez pas à nous contacter :

- Pr Sébastien VERCLYTTTE : ✉ verclytte.sebastien@ghicl.net ☎ 03 20 22 50 22
- L'équipe de recherche du GHICL : ✉ cier@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
- Le Délégué à la Protection des données (DPO) : Mme Sandrine REMY,
115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LOMME Cedex, contact-dpo@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 00
- PIXYL, contact@pixyl.ai

Formulaire de consentement à FLAMS-DL (exemplaire patient)

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Ou

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Agissant en qualité de Tuteur Représentant légal pour :

Nom usuel :Prénom né(é) le

Consens à ce que mes données pseudonymisées soient utilisées pour l'étude FLAMS-DL.

Consens à ce que, à la fin de l'étude FLAMS-DL, PIXYL puisse conserver et utiliser mes données pseudonymisées pour ses propres besoins de recherche interne, à des fins statistiques ou d'amélioration du Logiciel, ou dans le cadre de sa l'évaluation des performances de ses outils. Cette utilisation sera effectuée dans le respect stricte de la pseudonymisation des Données, sans aucun droit de commercialisation au profit de tiers, et en conformité avec la réglementation applicable en matière de protection des données.

Date : _____

Signature :

FLAMS-DL Acceleration of FLAIR imaging in Multiple sclerosis using Deep Learning Reconstruction	
Responsable du traitement de données	Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Hôpital Saint Philibert Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LOMME CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Pr Sébastien VERCLYTTTE Radiologue-Neuroimagerie - Imagerie cervico-faciale Chef de Service d'Imagerie médicale – Hôpital St Philibert – GHICL ✉ verclytte.sebastien@ghicl.net ☎ 03 20 22 50 22
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	✉ cier@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Délégué à la protection des données	✉ contact-dpo@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 00
Sous-traitants sous contrat	PIXYL - 5 Avenue du Grand Sablon, F - 38700 La Tronche ✉ contact@pixyl.ai 🌐 https://pixyl.ai/
Numéro de protocole	RNIPH-2023- 15

Formulaire de consentement
 (Exemplaire à remettre à l'équipe de recherche)

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Ou

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Agissant en qualité de Tuteur Représentant légal pour :

Nom usuel :Prénom né(é) le

Consens à ce que mes données pseudonymisées soient utilisées pour l'étude FLAMS-DL.

Consens à ce que, à la fin de l'étude FLAMS-DL, PIXYL puisse conserver et utiliser mes données pseudonymisées pour ses propres besoins de recherche interne, à des fins statistiques ou d'amélioration du Logiciel, ou dans le cadre de sa l'évaluation des performances de ses outils. Cette utilisation sera effectuée dans le respect stricte de la pseudonymisation des Données, sans aucun droit de commercialisation au profit de tiers, et en conformité avec la réglementation applicable en matière de protection des données.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

FLAMS-DL
 RNIPH-2023-15
 Pr Sébastien VERCLYTTTE
 GHICL– Hôpital Saint Philbert
 Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LOMME CEDEX
 ✉ verclytte.sebastien@ghicl.net
 ☎ 03 20 22 50 22