

HANDIMOV Entrepôt de données de santé sur l'évaluation du mouvement chez les patients présentant un handicap	
Responsable du traitement de données	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Hôpital Saint-Philibert – Hôpital Saint Vincent de Paul Rue du Grand But – BP 249 - 59462 LILLE Cedex
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Docteur Carline MASSOT Médecin de Médecine Physique et de Réadaptation Fonctionnelle Hôpital Saint Philibert ✉ massot.caroline@ghicl.net ☎ 03 20 22 50 47
Délégation à la Recherche Clinique et de l'Innovation	Domitille TRISTRAM Chargée des études RNIPH - DRCI du GHICL, Hôpital Saint Philibert, ✉ tristram.domitille@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole	EDS-2024-01

Note d'information

Madame, Monsieur,

Dans le but de faire avancer la recherche, l'équipe de recherche du service de Médecine Physique et de Réadaptation Fonctionnelle (MPR) de l'hôpital Saint-Philibert à Lille (GHICL), développe un entrepôt de données de santé (EDS) sur l'évaluation du mouvement.

Cet entrepôt consiste à collecter certaines données médicales précises, de façon pseudonymisée et confidentielle, à des fins de recherche dans le but d'améliorer les connaissances sur le mouvement chez les patients présentant un handicap.

Vous êtes suivis, ou avez été suivis dans ce service, ou vous avez participé à une recherche nommée WALKING SEP ou SEVISEP, vous êtes donc concernés par la constitution de cet EDS. La note d'information ci-dessous détaille ce projet et vos droits.

Vous êtes libres d'accepter ou non de participer à la constitution de l'EDS HANDIMOV. Si vous acceptez, il vous suffit de signer le consentement joint et de nous le renvoyer : vous n'aurez aucune autre démarche à effectuer. Votre participation n'implique ni prise en charge spécifique, ni coût, ni examen supplémentaire. Par ailleurs, vous pouvez retirer votre consentement à tout moment.

Votre prise en charge médicale future restera la même, que vous acceptiez ou non de participer à l'EDS HANDIMOV.

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à toutes questions complémentaires : vous trouverez nos coordonnées à la fin de ce document. Nous vous remercions par avance pour l'attention que vous porterez à notre projet.

L'équipe de recherche MPR

DEFINITION DE L'ENTREPÔT DE DONNEES DE SANTE

Un entrepôt de données de santé (EDS) est une structure informatique spécialisée qui rassemble de manière organisée et sécurisée, des informations concernant la santé d'un grand nombre de patients. La base de données ainsi constituée permet aux professionnels de santé et aux chercheurs d'accéder efficacement à des informations fiables, qui pourront être analysées, via des études et des recherches, dans le but d'améliorer les connaissances et la prise en charge des patients. L'EDS est conçu et géré de manière à garantir la sécurité et la confidentialité des données, dans le respect des réglementations en matière de protection des données et de recherche.

OBJECTIFS DE L'ENTREPÔT DE DONNEES DE SANTÉ

Au cours de votre prise en charge dans le service de Médecine Physique et réadaptation Fonctionnelle de l'hôpital Saint-Philibert ou de l'hôpital Saint Vincent, à Lille), différents examens sont pratiqués pour évaluer votre état de santé. Conformément à la réglementation française, les résultats de ces examens sont notés et archivés dans votre dossier médical, sur support papier ou informatique.

Dans le cadre de ce projet, les soignants-chercheurs souhaitent collecter certaines de vos données afin de constituer un entrepôt de données destiné à la recherche sur l'amélioration des connaissances sur le mouvement dans le cadre d'un handicap, et au pilotage de l'activité médicale.

VOTRE PARTICIPATION

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 la constitution de l'EDS HANDIMOV, c'est-à-dire d'autoriser les soignants-chercheurs à y intégrer vos données :

- Si vous acceptez de participer à ce projet, vous êtes invité à le signifier en complétant le formulaire de consentement ci-dessous, puis à nous le remettre ou à le renvoyer à l'adresse indiquée. Si plus tard, vous souhaitez retirer ce consentement, vous pourrez le faire facilement, sans avoir à justifier votre choix : ni vos relations avec l'équipe médicale, ni votre prise en charge future, ne seront affectées par cette décision.
- Si vous refusez de participer à ce projet, vous n'avez aucune démarche à effectuer : ni vos relations avec l'équipe médicale, ni votre prise en charge future, ne seront affectées par cette décision.

BASE JURIDIQUE DU TRAITEMENT DE VOS DONNEES

Ce traitement de données de santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

Il sera mené conformément à la réglementation française applicable aux études cliniques et à la protection des données à caractère personnel, c'est-à-dire le Règlement Général sur la Protection des données (RGPD) et la loi Informatique et libertés.

La base légale de ce traitement des données par le GHICL est l'exercice d'une mission d'intérêt public. Son fondement est l'article 6-1-e du Règlement Général sur la Protection des données (RGPD).

AUTORISATION

La constitution de l'EDS HANDIMOV a reçu l'avis favorable du CIER, Comité Interne d'Ethique de la Recherche du GHICL (IRB 00013355) le 9 juillet 2024.

CONSTITUTION DE L'ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ

➤ Recueil des données

Avec votre consentement, votre médecin de l'hôpital, ou une personne qualifiée agissant sous sa responsabilité directe, réunira les informations strictement nécessaires pour les intégrer à l'EDS HANDIMOV.

Ces données sont des résultats d'examens cliniques, analyse du mouvement (analyse quantifiée du mouvement, analyse de la marche, posturographie) et d'imagerie, réalisés au cours de vos visites dans le service de Médecine Physique et de Réadaptation Fonctionnelle de l'hôpital depuis 2017, et pendant les 10 prochaines années de suivi, à *minima*. Votre prise en charge restera strictement la même.

➤ Confidentialité

Toutes les informations intégrées à l'EDS HANDIMOV seront codées, c'est-à-dire identifiées par code composé d'un numéro et de lettres. Toute information permettant directement de vous identifier (nom, prénom, etc.) restera confidentielle. Seul votre médecin pourra faire le lien entre vos 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 de la constitution de l'EDS HANDIMOV, le GHICL pourrait faire appel à des prestataires spécialisés dans le traitement de données (français ou non).

Dans ce cas, les sous-traitants seront contractuellement liés avec le GHICL, et seront soumis au secret professionnel. Ils présenteront les garanties appropriées pour traiter vos données en toute sécurité.

➤ Utilisation des données

Plusieurs projets de recherche seront menés à partir de l'EDS HANDIMOV : les informations nécessaires seront étudiées par du personnel qualifié pour cette tâche : les résultats des analyses statistiques permettront de tirer des conclusions globales.

Pour cela, les chercheurs du GHICL, pourraient faire appel à leurs partenaires de recherche, français ou étranger. Dans ce cas, ces partenaires seront contractuellement liés avec le GHICL, et soumis au secret professionnel. Ils présenteront les garanties appropriées pour traiter vos données en toute sécurité.

Par ailleurs, les données contenues dans l'EDS HANDIMOV pourraient être utilisées dans le cadre de projets traitant de l'intelligence artificielle.

➤ Résultats de la recherche

A l'issue d'une 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.

➤ Conformité réglementaire et éthique

Chaque projet de recherche sur les données de l'EDS HANDIMOV sera mené conformément à la réglementation applicable en matière de recherche sur données.

Pour toute information sur l'utilisation des données contenues dans l'EDS HANDIMOV, vous pourrez obtenir des informations sur le site web du GHICL (<https://www.ghicl.fr>), via le Portail de Transparence, dans la rubrique La Recherche.

LA DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Vos données codées seront conservées jusqu'à 20 ans maximum à compter de leur collecte dans le cadre du soin. Conformément à la loi, au-delà de cette limite, les données seront détruites ou anonymisées pour être conservées, l'anonymisation rendant impossible toute identification d'une personne.

VOS DROITS CONCERNANT VOS DONNEES

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, vous disposez :

- d'un droit d'accès à vos données personnelles
- d'un droit de rectification de vos données
- du droit de demander la limitation du traitement et l'effacement de vos données dans certains cas
- du droit de vous opposer au traitement de vos données

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

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).

CONTACTS POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez besoin de précisions supplémentaires concernant ce projet, n'hésitez pas à vous adresser à :

- Docteur Caroline MASSOT, médecin en charge de la recherche :
✉ massot.caroline@ghicl.net ☎ 03 20 22 59 24
- L'équipe de recherche du GHICL : ☎ 03 20 22 57 37
- Mme Sandrine REMY, déléguée à la Protection des données (DPO) :
Hôpital Saint Philibert, Rue du Grand But - BP 249 - 59462 LILLE Cedex, contact.dpo@ghicl.net

FORMULAIRE de consentement (à conserver par le patient)

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

☐ **Consens** à ce que mes données à caractère personnel soient intégrées à l'entrepôt de données de santé nommé HANDIMOV.

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 ses données à caractère personnel soient intégrées à l'entrepôt de données de santé sur nommé HANDIMOV.

Date : _____

Signature : _____

HANDIMOV Entrepôt de données de santé sur l'évaluation du mouvement chez les patients présentant un handicap	
Responsable du traitement de données	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Rue du Grand But – BP 249 - 59462 LILLE Cedex
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Docteur Caroline MASSOT Médecin de Médecine Physique et de Réadaptation Fonctionnelle Hôpital Saint Philibert, Rue du Grand But - BP 249 - 59462 LILLE Cedex ✉ massot.caroline@ghicl.net ☎ 03 20 22 50 47
Délégation à la Recherche Clinique et de l'Innovation	Domitille TRISTRAM Chargée des études RNIPH - DRCL du GHICL, Hôpital Saint Philibert, ✉ tristram.domitille@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole	EDS-2024-01

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

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

☐ **Consens** à ce que mes données à caractère personnel soient intégrées à l'entrepôt de données de santé nommé HANDIMOV

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 ses données à caractère personnel soient intégrées à l'entrepôt de données de santé nommé HANDIMOV.

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 ».