

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 2

Information patients : DELPH-AI une étude sur la prédiction de la santé néonatale

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée DELPH-AI, et qui relève du domaine de l'obstétrique et de l'intelligence artificielle. Cette étude pourrait permettre le développement d'un algorithme de prédiction permettant de donner une information aux cliniciens pour les aider dans leur décision médicale lors de la surveillance du travail.

L'analyse du rythme cardiaque fœtal seul au cours du travail est insuffisante pour prédire correctement l'issue néonatale. Les données clinico-biologiques materno-fœtales collectées durant la grossesse et l'accouchement pourraient contenir des prédicteurs pertinents de l'issue néonatale.

Toutes ces données combinées et exploitées avec des algorithmes de prédiction (Deep Learning) pourraient contribuer à améliorer le suivi du bien-être materno-fœtal au cours du travail en développant un outil d'aide à la décision médicale.

L'objectif de l'étude est la prédiction d'issues néonatales et de leurs intervalles de confiance par Systèmes d'Intelligences Artificielles dans une population de femmes enceintes à terme (âge gestationnel > 37 SA) en travail (transfert en réanimation pédiatrique et Score Clinico-Biologique).

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients pris en charge du 19/03/2018 au 31/12/2022 dans les services de gynécologie-obstétrique du CHU de Besançon seront collectées.

Le traitement de ces données de santé sera réalisé conformément aux articles 14 et 15 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et notamment l'article 6.1.a sur le fondement du consentement au traitement de vos données à caractère personnel.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche seront utilisées. Ces données seront pseudonymisées et vous serez identifiés au moyen d'un code. Seront ainsi collectés les données suivantes : antécédents, caractéristiques de la grossesse, pathologie de la grossesse, l'issue de la grossesse, l'issue néonatale, données échographiques

Elles proviennent du dossier médical, des appareils d'échographie et des laboratoires du CHU.

Pour les besoins de la recherche, ces données pourront être amenées à être consultées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche, les personnes assurant le pilotage de la recherche, la saisie et l'analyse des données, ainsi que par les personnels d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées et le délégué à la protection des données (DPD) du CHU de Besançon.

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, vous disposez concernant vos données de santé utilisées dans le cadre de cette recherche :

- d'un droit d'accès à vos données ;

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 2

- d'un droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- d'un droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.
- d'un droit de limiter le traitement de vos données ;

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du médecin investigateur soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU de Besançon) : dpd@chu-besancon.fr

A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Seules les données pseudonymisées peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Néanmoins, dans le cadre de cette étude, aucun transfert de données à caractère personnel n'est prévu.

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Si vous pensez être concerné par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données à caractère personnel (opposition, accès, rectification, effacement), nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- le Pr Nicolas MOTTET (responsable du traitement de données) : n1mottet@chu-besancon.fr / CHU de Besançon, service de Gynécologie-obstétrique, 3 boulevard Fleming, 25 000 BESANCON

ou

- le délégué à la protection des données du CHU de Besançon : dpd@chu-besancon.fr