**NOTE D’INFORMATION POUR LES PERSONNES MAJEURS**

 « CHEST-Pain »

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée : « Développement d’un modèle multiparamétrique de réseaux de neurones artificiels de prédictions multiples à partir des données d’accueil des patients présentant une douleur thoracique aux urgences » coordonnée par Professeur Xavier Bobbia du CHU de Montpellier. Pour cette recherche, nous allons avoir besoin de collecter des données issues de votre dossier médical.

Cette note d’information vous informe du but de cette recherche, de son déroulement, de ces objectifs et de vos droits. **Si vous êtes opposés à votre participation à cette recherche, vous devez nous le signaler par courrier/téléphone/email. Dans le cas contraire, il n’y a aucune démarche à effectuer.**

**POURQUOI CETTE RECHERCHE ?**

Les maladies cardiovasculaires représentent la première cause de mortalité au niveau mondial et la deuxième à l’échelle du territoire français. Par conséquent, elles représentent un motif fréquent de consultation aux urgences en moyenne 6% de tous les passages selon les études. Il existe de nombreuses pathologies cardiovasculaires aiguës, dont certaines mettent en jeu le pronostic vital à court terme : le syndrome coronarien aigu, l’embolie pulmonaire, la dissection aortique ou encore la péricardite. La symptomatologie des maladies cardiovasculaires est très variable, selon la pathologie en question et au sein même d’une seule entité, cependant la douleur thoracique est un symptôme présent dans l’immense majorité des cas.

La douleur thoracique est donc un motif fréquent de consultation aux urgences pouvant être le symptôme d’une pathologie engageant le pronostic vital.

**QUEL EST L’OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?**

Nous formulons l’hypothèse qu’à l’aide des données recueillies à l’arrivée du patient aux urgences par l’infirmière d’orientation et d’accueil (IOA ; paramètres démographiques, paramètres hémodynamiques, électrocardiogramme (ECG) et description de la douleur), nous pouvons développer un modèle d’intelligence artificielle dont le but sera de prédire le diagnostic de manière instantané chez le patient consultant pour douleur thoracique.

**COMMENT VA SE DEROULER CETTE RECHERCHE ?**

Les éléments nécessaires pour notre étude sont extraits de votre dossier médical et ne modifieront aucunement votre prise en charge.

*Au total, lors de votre consultation aux urgences dont le motif principal était une douleur thoracique, un recueil rétrospectif (sur données du dossier médical) sera réalisé comprenant : paramètres démographiques, paramètres hémodynamiques et ECG.*

*Données démographiques :*

* *Age ;*
* *Sexe ;*
* *Poids ;*
* *Taille ;*
* *Indice de masse corporelle (IMC).*

*Données objectives cliniques :*

* *Pression artérielle systolique (PAS) ;*
* *Pression artérielle diastolique (PAD) ;*
* *Pression artérielle moyenne (PAM) ;*
* *Shock index (SI) ;*
* *Pression pulsée (PP) ;*
* *Fréquence cardiaque (FC) ;*
* *Saturation sanguine en oxygène (SpO2) ;*
* *Fréquence respiratoire (FR) ;*
* *Température ;*
* *Échelle numérique de douleur (EN) ;*
* *Score de Glasgow (GCS).*

**Cette recherche ne vise donc pas à modifier votre prise en charge. Il n’y aura pas de consultation ou d’examen supplémentaires, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.**

**QUI PEUT PARTICIPER ?**

Tout patient consultant aux urgences pour une douleur dans la poitrine :

Vous disposez d'un droit d'opposition, sans conséquence sur la suite du traitement ni de la qualité des soins qui vous seront fournis. De plus, votre participation à cette recherche est volontaire et vous pourrez l’interrompre à tout moment sans justification.

**QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?**

Aucun bénéfice individuel immédiat n'est attendu pour les participants à la recherche.

Cette recherche vise à faire progresser les connaissances dans le but d’améliorer, dans l’avenir, les thérapeutiques ou les soins apportés aux personnes atteints de cette pathologie.

**Aspects réglementaires et législatifs**

Cette recherche a obtenu un avis favorable de l’Institut Review Board (IRB) du CHU de Montpellier (AAAA\_IRB-MTP\_MM-N°projet) en date du (JJ/MM/AAAA).

Cette recherche est en conformité avec la loi Informatique et Libertés à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractères personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé (Conformité au Règlement Général sur la Protection des données).

**QUELS SONT VOS DROITS ?**

Si vous ne vous opposez pas à cette recherche, nous allons recueillir dans votre dossier médical les données suivantes : *Données démographiques, données objectives cliniques (détaillées plus haut dans le document).*

Les personnes destinataires des données nécessaires à la finalité de cette recherche sont les investigateurs et le méthodologiste : Professeur Xavier Bobbia, Docteur Dino Tikvesa et ingénieur en intelligence artificielle Maxime Carrière.

Le recueil se fera par un personnel de santé tenu au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s’occupant de votre traitement.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d’analyser les résultats de la recherche au regard de l’objectif de cette dernière qui vous a été présenté. L’ensemble des données seront anonymisées.

Ces données seront stockées sur le serveur sécurisé du CHU de Montpellier, sous la responsabilité du coordonnateur de l’étude, Professeur Xavier Bobbia et pour une durée de deux ans après la publication des résultats. Les données seront adressées à Maxime Carrière, ingénieur en intelligence artificielle à l’université de Berlin afin de developper le modèle d’intelligence artificielle.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez d’un droit **d’accès, de rectification, d’effacement ou de limitation** des informations collectées vous concernant dans le cadre de ce traitement.

Dans certains cas, vous pouvez également **refuser la collecte de vos données et vous opposer à ce que certains types de traitement des données soient réalisés.** Vous disposez également d’un droit d**’opposition à la transmission des données** couvertes par le secret professionnel susceptibles d’être utilisées dans le cadre de cette recherche et d’être traitées.

Vous pouvez également **accéder** directement ou par l’intermédiaire du médecin de votre choix à l’ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l’article L1111-7 du code de la santé publique.

Vous pourrez retirer à tout moment votre accord concernant la collecte de vos données dans le cadre de ce traitement. Le cas échéant, conformément à l’article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique, les données vous concernant qui auront été recueillies préalablement à votre accord pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Enfin, vous pouvez demander à ce que les informations personnelles colligées vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (**droit de portabilité**).

Vos droits cités ci-dessus s’exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Si vous avez d’autres questions au sujet du recueil, de l’utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Montpellier (mail : *dpo@chu-montpellier.fr*) ou le médecin investigateur de la recherche, Docteur Dino Tikvesa d-tikvesa@chu-montpellier.fr

Si malgré les mesures mises en place, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l’autorité de surveillance de la protection des données compétente en France, la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL).

Si le responsable de traitement souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel vous concernant pour une finalité autre que celle pour laquelle vos données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation de vos données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

Si vous le désirez, les résultats globaux de ce travail vous seront communiqués à sa conclusion par le médecin en charge de votre suivi.

Aucune donnée ne permettra vous identification dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette recherche.

**A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ou de problèmes ?**

Pour tout renseignement concernant cette recherche, vous pouvez contacter par mail/courrier/téléphone :

|  |
| --- |
| **Vos contacts dans le cadre de la recherche**  |
| Docteur Dino Tikvesa d-tikvesa@chu-montpellier.fr; Tel : 06 61 92 88 09  |
| **Coordonnées du médecin référent du patient** |
| Docteur Dino Tikvesa d-tikvesa@chu-montpellier.fr; Tel : 06 61 92 88 09  |

**Soyez assuré(es) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance de l’aide que vous apportez ainsi à la recherche.**