

**IBEX Galen™ Prostate – Amélioration de la détection du cancer de la prostate grâce à l'Intelligence artificielle**

<b>Responsable de traitement :</b> CHU de Rennes <i>représenté par son représentant légal en exercice</i> Hôpital de Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	<b>Contact Médical : Dr Solène Kammerer-Jacquet</b> Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques du CHU de Rennes - Hôpital de Pontchaillou - 2 rue Henri le Guilloux - 35 033 Rennes Cedex 9 <a href="mailto:soleneflorence.kammerer-jacquet@chu-rennes.fr">soleneflorence.kammerer-jacquet@chu-rennes.fr</a>  <b>Déléguée à la Protection des Données :</b> DPO – CHU de Rennes - Hôpital de Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux - 35 033 Rennes Cedex 9 - <a href="mailto:dpo@chu-rennes.fr">dpo@chu-rennes.fr</a>
--	---

**Ce document est remis/adressé avec la convocation en Urologie au patient éligible à l'organisation de soins innovante « IBEX Galen™ Prostate – Amélioration de la détection du cancer de la prostate grâce à l'Intelligence Artificielle »**

**La mention de l'information et du consentement/opposition doit être reportée dans le dossier médical/fiche d'admission de la personne concernée par la personne qualifiée (date, nom et signature) qui délivre l'information et recueille le consentement de soins/opposition.**  
**(Code de déontologie médicale / CSP art. 4127- 35 et 36)**

**Toute opposition doit être transmise au pathologiste du CHU de Rennes avec les lames s'y rapportant**

Monsieur,

Le CHU de Rennes est responsable de traitement au sens du Règlement Européen 2016/679 dit « RGPD », d'une nouvelle **organisation d'aide au diagnostic dans le cancer de la prostate proposée pour rendre plus fiable et plus rapide les lectures de lames de biopsies de prostate** numérisées de patients réalisées puis adressées par les urologues des sites de biopsies aux pathologistes du Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques du CHU de Rennes dans le cadre de leur parcours de soins. Le CHU de Rennes détermine la finalité et les moyens de cette nouvelle organisation sur la **base légale d'intérêt légitime**.

Cette organisation s'intitule « **IBEX Galen™ Prostate – Amélioration de la détection du cancer de la prostate grâce à l'Intelligence Artificielle** ». Elle intègre « **Galen™ Prostate** », un **outil d'intelligence artificielle (IA)**, sensible et spécifique, qui fonctionne grâce à l'analyse des lames numérisées de biopsies prostatiques et bénéficie d'un récent marquage CE-DIV (diagnostic *in vitro*) pour aider le pathologiste.

En pratique, l'information et le recueil de consentement de soins, tracés dans votre dossier médical, sont sous la responsabilité du médecin lors de la biopsie. Toute opposition de la part d'un patient éligible doit être tracée et transmise au CHU de Rennes.

En l'absence d'opposition, un pathologiste du CHU de Rennes va extraire les informations strictement nécessaires au diagnostic dans le cancer de la prostate, sans mention de votre identité, puis autoriser leur envoi automatique par un utilisateur technique IBEX vers l'outil d'IA « **Galen™ Prostate** ». Une comparaison de l'interprétation de la lame numérisée de votre biopsie de prostate par l'outil d'IA sera effectuée par votre pathologiste du CHU de Rennes et sa lecture experte permettra de porter le diagnostic définitif. Cette conclusion sera enregistrée dans la partie dédiée du dossier médical. Elle suivra ensuite le circuit habituel des résultats produits par le Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques du CHU de Rennes.

En regard des bénéfices attendus, les risques portant sur vos données à caractère personnel ont été réduits et jugés acceptables grâce à un encadrement contractuel, une sécurité informatique et des modalités pratiques adaptés. Il n'existe pas de sur-risque concernant votre prise en charge médicale. La minimisation des données réduites au strict nécessaire est effectuée avant l'envoi puis la vérification du diagnostic est réalisée par des professionnels pathologistes du CHU de Rennes après l'aide apportée par l'outil d'intelligence artificielle.

**En aucun cas, la décision humaine d'un professionnel de santé n'est remplacée par un dispositif d'intelligence artificielle.**

**Les seules données** transitant hors du CHU sont pseudonymisées par un code masquant votre identité. Ces données ne concernent que l'image de votre/vos lame(s) de biopsie de prostate numérisée(s) (*scan Philips isyntax*) accompagnées d'informations strictement indispensables à l'analyse (*nom de la coloration de votre lame, type de tissu, identification de cas, identification de lame*). Ensuite, le diagnostic proposé par le dispositif d'intelligence artificielle transitera vers votre pathologiste du CHU de Rennes. Exceptées ces informations restreintes au strict minimum par le pathologiste du CHU de Rennes, aucune information personnelle ne transite hors du CHU. **Les informations vous concernant proviennent** de l'urologue ayant réalisé votre biopsie de prostate, d'éléments de votre dossier médical et de la Société IBEX. L'hébergeur de vos données pseudonymisées en dehors du CHU de Rennes les conservera juste le temps nécessaire au pathologiste pour récupérer vos données. Ensuite, vos données de santé sont versées et conservées dans votre dossier médical au CHU de Rennes pendant la durée rendue nécessaire par la législation en vigueur.

**Les informations vous concernant sont destinées :**

- **Au CHU de Rennes,**
  - o Au Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques pour l'acquisition de l'image de la lame de biopsie numérisée dans l'environnement Philips dédié du CHU de Rennes, son interprétation et sa confrontation avec celle proposée par le dispositif d'intelligence artificiel en vue d'une conclusion experte de votre pathologiste inscrite dans votre dossier médical ;
  - o Au service informatique pour la maintenance et l'administration.
- **En dehors du CHU de Rennes,** sur la base des Clauses Contractuelles Type adoptées par l'Union Européenne complétées par des mesures supplémentaires :
  - o A la société IBEX (Israël) éditeur de la solution pour le traitement et l'analyse de l'image numérisée,
  - o A la société AWS HDS (Allemagne) pour l'hébergement transitoire, avant destruction, le temps nécessaire pour que votre pathologiste au CHU de Rennes récupère le diagnostic proposé par le dispositif d'intelligence artificielle.

Vous êtes libres de refuser de participer ainsi que de mettre un terme à votre participation à n'importe quel moment jusqu'à la réalisation de vos biopsies, sans encourir aucun préjudice et sans que cela n'entraîne de conséquence sur la qualité des soins qui vous seront prodigués. En cas de refus, vous bénéficierez de la prise en charge standard.

Vous disposez du droit de demander au responsable du traitement l'accès aux données à caractère personnel vous concernant, puis, jusqu'à la réalisation de vos biopsies, la rectification ou l'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement s'appliquant à votre personne, ainsi que du droit de vous opposer au traitement de données, dans le respect de la réglementation en vigueur. L'exercice de vos droits d'opposition ou d'effacement peuvent entraîner votre exclusion du parcours. L'ensemble de vos droits s'exercent auprès du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes ([dpo@chu-rennes.fr](mailto:dpo@chu-rennes.fr)), directement ou par l'intermédiaire du service d'Urologie en charge de vous remettre cette note. Pour toute réclamation relative au traitement de vos données de santé, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

*... En savoir plus*

*L'outil d'IA résulte d'un algorithme entraîné une base de données de 60 000 lames de biopsies prostatiques de différentes institutions, pour représenter toute la diversité des diagnostics et des observations cliniques. Il a été testé sur différents systèmes de numérisation et avec diverses techniques de colorations de lames, issus de laboratoires de pathologie différents.*

*Cet outil résulte d'un mode d'apprentissage automatique inspiré des découvertes du fonctionnement du cortex visuel des animaux, appelé réseau de neurones convolutifs (en anglais CNN ou ConvNet pour Convolutional Neural Networks). De nombreuses couches de traitements successifs de petites quantités d'informations ont ainsi des applications dans la reconnaissance d'images. C'est le cas de l'interprétation des lames de biopsie de prostate numérisées.*

*Pour disposer du marquage CE, l'outil a été évalué dans une étude publiée en 2020*

*<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33328045/> Cette étude réalisée en aveugle sur plusieurs sites, a comparé la performance de l'IA par rapport aux diagnostics établis par des médecins pathologistes. Ses résultats ont mis en évidence une très bonne détection du cancer par l'outil avec une haute sensibilité et spécificité (respectivement 98,6% et 95,6%).*

Lettre d'information organisation de soins innovante IBEX / Formulaire d'opposition - Version 3.0 du 20/07/2022

**Ce document est remis/adressé au patient éligible à l'organisation de soins innovante** « IBEX Galen™ Prostate – Amélioration de la détection du cancer de la prostate grâce à l'Intelligence Artificielle »

**La mention de l'information et du consentement/opposition doit être reportée dans le dossier médical/fiche d'admission de la personne concernée par la personne qualifiée (date, nom et signature) qui délivre l'information et recueille le consentement de soins/opposition.**

**(Code de déontologie médicale / CSP art. 4127- 35 et 36)**

**Toute opposition doit être transmise au pathologiste du CHU de Rennes avec les lames s'y rapportant**

Vous souhaitez vous opposer à l'organisation de soins innovante ?

1. Remplissez le formulaire ci-dessous
2. Puis faites-le parvenir [dpo@chu-rennes.fr](mailto:dpo@chu-rennes.fr) DPO – CHU de Rennes - Hôpital de Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux - 35 033 Rennes Cedex 9 ou au médecin qui a vous informé et qui connaît votre identité.

**Formulaire d'opposition à une ORGANISATION DE SOINS INNOVANTE**

**IBEX Galen™ Prostate – Amélioration de la détection du cancer de la prostate grâce à l'Intelligence artificielle**

<b>Responsable de traitement :</b> CHU de Rennes <i>représenté par son représentant légal en exercice</i> Hôpital de Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	<b>Contact Médical : Dr Solène Kammerer-Jacquet</b> Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques du CHU de Rennes - Hôpital de Pontchaillou - 2 rue Henri le Guilloux - 35 033 Rennes Cedex 9 <a href="mailto:soleneflorence.kammerer-jacquet@chu-rennes.fr">soleneflorence.kammerer-jacquet@chu-rennes.fr</a> <b>Déléguée à la Protection des Données :</b> <a href="mailto:dpo@chu-rennes.fr">dpo@chu-rennes.fr</a> DPO – CHU de Rennes - Hôpital de Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux - 35 033 Rennes Cedex 9
--	---

De : M. : ..... Né le : ...../...../.....

**Le Docteur** ..... Service d'Urologie du CH/CHU/de ..... **m'a proposé de participer à l'organisation de soins « IBEX Galen™ Prostate – Amélioration de la détection du cancer de la prostate grâce à l'Intelligence Artificielle ».**

**J'atteste avoir reçu la note d'information** *version 1.0 du 14/04/2022* concernant l'organisation de soins « IBEX Galen™ Prostate – Amélioration de la détection du cancer de la prostate grâce à l'Intelligence Artificielle » et en avoir compris les bénéfices et risques attendus. Je sais qu'en aucun cas, la décision humaine d'un professionnel de santé n'est remplacée par le dispositif d'intelligence artificielle de cette organisation de soins.

J'ai été informé de mes droits vis-à-vis des données me concernant, droit d'accès, de rectification, de mes nouveaux droits à la limitation du traitement, à la portabilité et à être informé d'une violation des données me concernant. Je dispose également de droits d'opposition et à l'effacement renforcés. Ces droits s'exercent auprès de la **Déléguée à la Protection des Données** : [dpo@chu-rennes.fr](mailto:dpo@chu-rennes.fr) DPO – CHU de Rennes - Hôpital de Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux - 35 033 Rennes Cedex 9 ou du médecin qui m'a informé et qui connaît mon identité.

**Je m'oppose à participer à « IBEX Galen™ Prostate – Amélioration de la détection du cancer de la prostate grâce à l'Intelligence Artificielle ».**

Fait en deux exemplaires à ....., le .....

*En cas d'opposition, un exemplaire accompagne la lame adressée au pathologiste – un exemplaire est conservé sous la responsabilité du médecin/personne qualifiée ayant délivré l'information.*

Nom, prénom du patient : .....

Signature du patient :

Lettre d'information organisation de soins innovante IBEX / Formulaire d'opposition - Version 3.0 du 20/07/2022

**Ce document est remis/adressé au patient éligible à l'organisation de soins innovante « IBEX Galen™ Prostate – Amélioration de la détection du cancer de la prostate grâce à l'Intelligence Artificielle »**

*La mention de l'information et du consentement/opposition doit être reportée dans le dossier médical/fiche d'admission de la personne concernée par la personne qualifiée (date, nom et signature) qui délivre l'information et recueille le consentement de soins/opposition.  
(Code de déontologie médicale / CSP art. 4127- 35 et 36)*

**Toute opposition doit être transmise au pathologiste du CHU de Rennes avec les lames s'y rapportant**