# LETTRE D'INFORMATION WAkE-UP

***Etude sur données en vue de développer un outil informatique d'aide aux équipes médicales à la prédiction du succès du sevrage à la ventilation mécanique chez le patient adulte en réanimation »***

"Predicting Weaning readiness in Adult intensive carE Unit Patients"

| | |
|---|---|
| **Catégorie de la recherche** : Recherche hors Loi Jardé | Réf. CHU de Rennes : 35RC22_30015_WAkE-UP |
| **Responsables conjoints :** CHU de Rennes et PHILIPS Electronics Nederland B.V., représentés par leurs représentants légaux en exercice<br><br>**Contact :** Direction de la Recherche et de l'Innovation<br>Hôpital de Pontchaillou, 2 rue Henri le Guilloux<br>35 033 Rennes Cedex 9 | Dr Yoann Launey Dr Adel Maamar<br><br>Service de Réanimation Chirurgicale - Service de Réanimation Médicale<br>CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux<br>35 033 Rennes Cedex 9<br><br>Tél. 02 99 28 42 46 et 02 99 28 42 48 |
| **Déléguée à la Protection des Données du CHU de Rennes :** dpo@chu-rennes.fr<br>DPO du CHU de Rennes - CHU de Rennes, Bât. Instituts de Formation – 4è étage - 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9 | |

**Personne en charge du traitement des données: Dr Yoann LAUNEY & Dr Adel MAAMAR**
**Tel. :** 02 99 28 42 48

**Ce document d'information spécifique complète la note d'information individuelle de réutilisation des données de santé qui vous a été remise lors de votre hospitalisation au CHU de Rennes.**

## *Information résumée :*

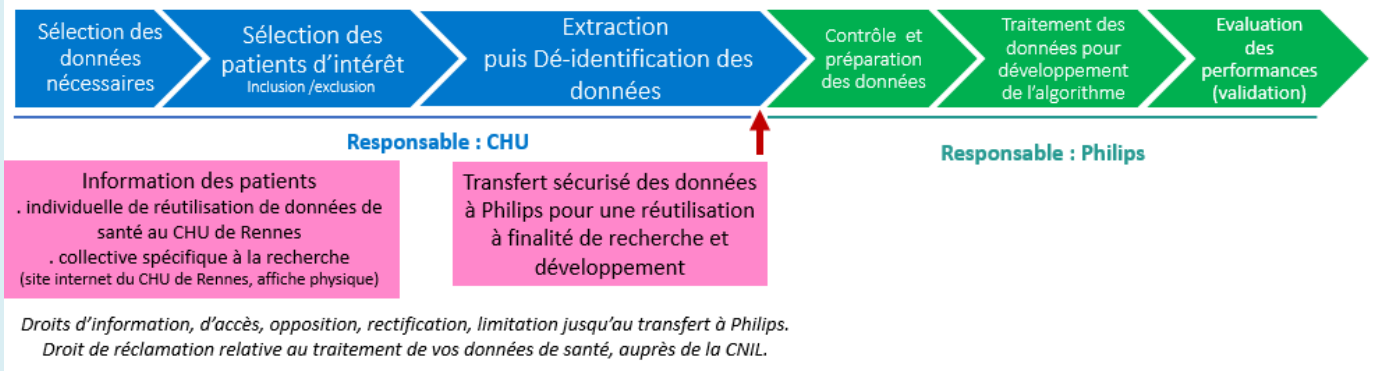
Le CHU de Rennes et Philips Electronics Nederland B.V. (ci-après dénommée « Philips ») cherchent à améliorer les pratiques de soins au bénéfice des patients placés, comme vous l'avez été, sous ventilation mécanique invasive, et que leur équipe médicale envisage de voir de nouveau respirer de manière autonome. Vous-même avez bénéficié de l'expertise de votre équipe médicale dans le Service de Réanimation médicale ou de Réanimation chirurgicale au CHU de Rennes et vous avez reçu la note d'information individuelle de réutilisation des données de santé générale au CHU de Rennes.

***Un outil informatique,*** *un algorithme prédictif, une fois développé et testé,* ***pourrait améliorer de façon significative les chances de survie des patients placés sous ventilation mécanique invasive.***

Aujourd'hui, le CHU de Rennes vous informe plus spécifiquement sur ce projet de concevoir en collaboration avec la société Philips, un outil informatique d'**aide à la décision, complémentaire de l'expertise médicale des médecins des services de réanimation médicale et chirurgicale**. Sauf opposition de votre part, vos données de santé restreintes au strict nécessaire et après suppression de toute mention de votre identité seront utilisées pour ce projet **dans une finalité de recherche**. Pour cela, vos données dé-identifiées seront communiquées par canal sécurisé, confidentiel et adapté à la nature des données, à Philips. Philips deviendra le nouveau responsable de vos données de santé dé-identifiées, dans une finalité de recherche et développement en vue d'améliorer les chances de survie des patients placés sous ventilation mécanique invasive.

Après développement de l'outil informatique, Philips évaluera ses performances sur des jeux de données déjà acquis, auprès de patients déjà pris en charge, comme vous, hospitalisés entre mai 2020 et septembre 2022 dans les services de réanimation médicale ou chirurgicale, au CHU de Rennes, soit environ 2000 patients.

## *Comment ?*




*La base légale du traitement de données par les responsables conjoints est l'intérêt légitime. – Par ailleurs, Philips sera amené à fournir une assistance et un soutien technique au CHU de Rennes pour l'étape d'extraction des données. Enfin, Philips peut réaliser des transferts à ses filiales en dehors de l'Union Européenne, dans le respect de la réglementation en vigueur.*

Madame, Monsieur,

Lors de votre hospitalisation au CHU de Rennes, vous avez reçu la note d'information individuelle de réutilisation des données de santé vous concernant. En effet, depuis mai 2020, chaque patient, consultant ou hospitalisé au CHU de Rennes, est informé individuellement d'une réutilisation possible de ses données pour une finalité de recherche et son opposition est systématiquement recueillie le cas échéant.

Le présent document apporte les informations spécifiques à la recherche « WAkE-UP » réutilisant vos données.

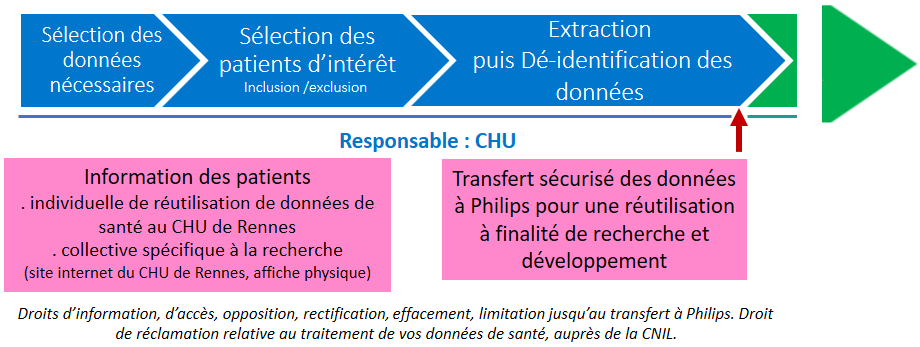
Avant la collecte des données, les investigateurs s'assureront de l'absence d'opposition des patients sélectionnés.

Le CHU de Rennes et Philips, à travers un programme coordonné en deux étapes, cherchent à améliorer les pratiques de soins au bénéfice des patients placés, comme vous l'avez été, sous ventilation mécanique invasive et que leur équipe médicale envisage de voir de nouveau respirer de manière autonome.

Philips est une société néerlandaise d'électronique spécialisée dans les dispositifs médicaux. Elle développe, produit et commercialise notamment des moniteurs pour les services de réanimation.

Les finalités du programme sont conformes à l'intérêt public. En effet, elles sont exposées de façon claire, intelligible et sincère. Le programme est conçu pour apporter un bénéfice direct ou indirect pour les individus de Réanimation Médicale et de Réanimation Chirurgicale ainsi que pour la communauté médicale des réanimateurs. L'implication d'acteurs professionnels de la recherche et la mise place d'une gouvernance scientifique adaptée garantissent l'intégrité et la qualité scientifique de l'étude. Par ailleurs, des efforts de transparence méthodologique et de publication des résultats en accès libre seront entrepris, tandis qu'une documentation des programmes développés sera produite.

1ère étape : Le CHU de Rennes assure l'organisation de cette étape, de la sélection des dossiers médicaux jusqu'au transfert sécurisé de données à Philips. Dans le cadre de cette étape et à la demande du CHU de Rennes, Philips sera amené à fournir une assistance technique pour l'extraction de données depuis la base de données du CHU et agira alors en tant que sous-traitant de l'établissement.




2ème étape, suite au transfert des données : Philips assure l'organisation de cette étape pour développer et évaluer un outil informatique d'aide à la décision à partir de ces données collectées.

Dans le respect de la réglementation en vigueur, Philips pourra partager ces données en dehors de l'Union Européenne, sous sa propre responsabilité.

Aucun acte, examen ou questionnaire complémentaire ne sera ajouté. Seules des données déjà recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront collectées à partir des dossiers informatisés. Ces données seront sélectionnées et strictement nécessaires à la recherche puis dé-identifiées au CHU de Rennes. Elles concerneront les facteurs à prendre en compte dans le processus de sevrage: vos données démographiques (par ex : l'âge, le sexe), cliniques (par ex : des résultats d'analyse) ou encore physiologiques (par ex : la fréquence cardiaque).

Le personnel impliqué dans cette étude rétrospective est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant. Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude. Dans ce cas, vous devez informer le médecin investigateur de votre décision dans un délai d'opposition d'un mois après la diffusion de cette information spécifique. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

Votre participation est facultative et sans incidence sur votre prise en charge au CHU de Rennes. Vous disposez du droit de vous opposer à l'utilisation de vos données pour l'étude à tout moment, sans avoir à donner de raison. A noter que le responsable de traitement pourrait être en incapacité d'honorer cette demande pour des raisons techniques (par exemple : données agrégées ou complètement anonymisées). Ainsi, les données recueillies préalablement à votre demande pourraient dans ce cas ne pas être effacées et pourraient continuer à être traitées dans les conditions prévues par l'étude.

Pour toute information supplémentaire sur la façon dont Philips gère vos données personnelles, veuillez consulter cet avis de confidentialité de Philips (https://www.philips.fr/a-w/privacy-notice).En absence d'opposition de votre part, vos données seront traitées conformément aux précisions détaillées ci-après. Il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications.

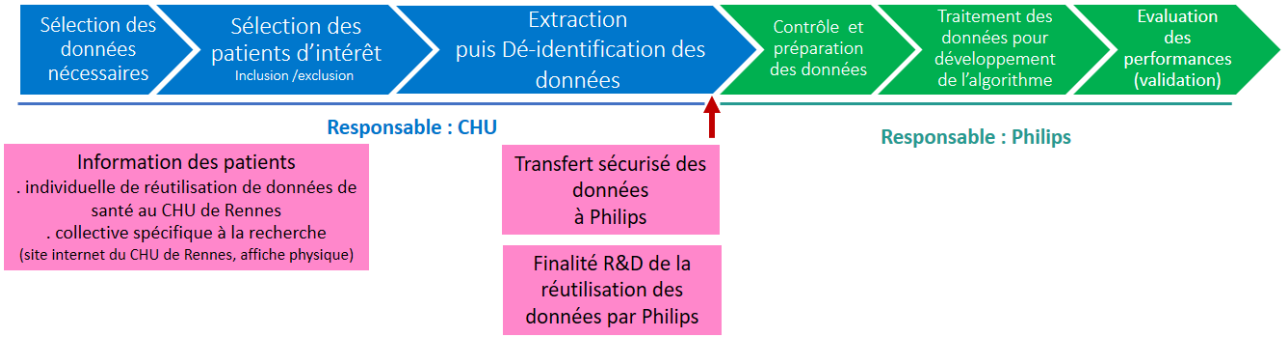
Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté après la lecture de cette lettre d'information, ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin investigateur.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par le médecin investigateur.

## 1- OBJECTIF DE L'ETUDE

Environ 40% des patients hospitalisés en réanimation sont intubés et placés sous ventilation mécanique invasive au cours de leur prise en charge. L'étape de sevrage de la ventilation mécanique correspond à la procédure visant à réduire progressivement l'assistance ventilatoire jusqu'à ce que le patient puisse être extubé et tolérer l'autonomie respiratoire de façon permanente. Il reste cependant difficile de déterminer avec certitude le moment le plus opportun pour débuter le sevrage : un sevrage trop précoce expose le patient à un risque plus élevé de ré-intubation tandis qu'un sevrage trop tardif augmente le risque de complications associées à la ventilation mécanique (infections pulmonaires, délirium, dépendance médicamenteuse, …). Les facteurs à prendre en compte dans le processus de sevrage sont nombreux et de différentes natures : démographique (par ex : l'âge, le sexe), clinique (par ex : tolérance à l'effort, cardiopathie ou maladie respiratoire chronique sous-jacente) ou encore physiologique au moment de l'épreuve de sevrage (par ex : fréquence cardiaque, pression artérielle). Le processus de décision associé aux différentes étapes du sevrage est par conséquent partiellement subjectif, chronophage et complexe.

La récente numérisation des données de santé ainsi que l'évolution des outils technologiques à notre disposition pour l'analyse de ces données, tels que l'apprentissage par ordinateur ou encore l'intelligence artificielle, permettent de prendre en compte de façon rapide, systématique et objective l'ensemble des facteurs mentionnés ci-dessus. Ce programme de recherche **vise donc à mettre au point un algorithme permettant d'évaluer avec précision pour chaque patient les chances de succès du sevrage à la ventilation mécanique**. Pour ce faire, il est nécessaire de s'appuyer sur l'ensemble des données collectées dans les services de réanimation médicale et chirurgicale. Les données de patients de plus de 18 ans, qui comme vous, ont été placés sous ventilation mécanique et ont été soumis à au moins une tentative d'extubation, sont indispensables à ce travail.




A terme, il est attendu qu'un tel algorithme prédictif constituera un outil précieux d'aide à la décision pour les cliniciens, en complément de leur propre expertise médicale, dans le but d'améliorer de façon significative les chances de survie des patients placés sous ventilation mécanique invasive.

Dans le cadre de ce programme de recherche, les performances de l'algorithme seront évaluées sur des jeux de données déjà acquis et l'algorithme ne sera en aucun cas utilisé en temps réel dans la pratique clinique.

Les patients concernés par cette étude sont ceux qui ont été hospitalisés entre mai 2020 et septembre 2022 dans les services de réanimation médicale ou chirurgicale, soit environ 2000 patients.

Les critères d'inclusion dans le cadre de cette étude sont les suivants :

- Patients âgés de 18 ans et plus ;

- Patients placés sous ventilation mécanique invasive pendant au moins 24H
- Patients pour lesquels est planifiée au moins une tentative d'extubation

Les critères d'exclusion sont les suivants :

- Patients pour lesquels le jeu de données est incomplet/ inexploitable;
- Patients pour lesquels le registre des dates de début/fin de la procédure de ventilation mécanique invasive est indisponible;
- Patients trachéotomisés ou auto-extubés ;
- Patients en fin de vie ;
- Patients opposés à tout traitement invasif.

## 2- DEROULEMENT DE L'ETUDE

Seules des données déjà recueillies dans le cadre de vos soins seront traitées. Les données qui seront réutilisées dans l'étude correspondent à des informations collectées durant votre séjour dans les unités de réanimation médicale ou chirurgicale :

| ***Paramètres inclus dans l'étude sur la base de l'état de l'art*** | |
|---|---|
| Données démographiques | Age<br>Sexe<br>IMC<br>Diagnostic au moment de l'admission<br>Etiologie<br>Antécédents médicaux |
| Signes vitaux | Pression artérielle<br>Fréquence cardiaque<br>Fréquence respiratoire<br>Température corporelle<br>Saturation en oxygène |
| Résultats de laboratoire | $PaO_2$<br>$PaCO_2$<br>pH<br>Azote uréique<br>Créatinine<br>Hémoglobine<br>Albumine |
| Prise en charge en réanimation | Apport de fluides<br>Durée de séjour en réanimation<br>Durée de la ventilation mécanique<br>Administration de sédatifs |
| Réglages du ventilateur durant le test de ventilation spontanée | Mode de ventilation mécanique<br>Fraction inspirée en oxygène<br>Volume courant<br>Fréquence<br>Pression inspiratoire<br>Pression de fin d'expiration |
| ***Paramètres inclus dans l'étude en raison de leur caractère innovant*** | |
| Données démographiques | Interventions chirurgicales<br>Score APACHE II<br>Score SOFA<br>Score SAPS II |
| Variables physiologiques | Richmond Agitation-Sedation Scale<br>Behavioral Pain Scale |
| Résultats de laboratoire | Lactate |
| Prise en charge en réanimation | Débit urinaire |

| | |
|---|---|
| | Analgésiques<br>Stéroïdes<br>Taille de la sonde endotrachéale<br>Paramètres ECMO |
| Réglages du ventilateur | Pression de plateau<br>Pression moyenne des voies aériennes<br>P 0.1 |

## 3- PARTICIPATION VOLONTAIRE

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment jusqu'au transfert de vos données à Philips, sans encourir aucun préjudice de ce fait et sans que cela n'entraîne de conséquences sur la qualité des soins qui vous seront prodigués au CHU de Rennes.

Dans ce cas, vous devez informer le médecin investigateur de votre décision ou le DPO du CHU de Rennes.

Sans opposition de votre part dans un délai d'un mois après communication des précisions spécifiques à ce programme de recherche, le traitement de vos données sera mis en œuvre conformément au programme présenté.

## 4- CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES PERSONNELLES

Dans le cadre du programme de recherche auquel nous vous proposons de participer, et dont la finalité répond à des critères d'intérêt légitime, vos données personnelles seront transmises, traitées et analysées au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

En dehors de l'équipe de soins qui vous a pris en charge lors de votre hospitalisation, toutes vos données seront traitées sous une forme codée (numéro respectant les règles de pseudonymisation) garantissant leur confidentialité, notamment sans mention de vos nom et prénom.

Le personnel impliqué dans cette recherche est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Les données de santé sélectionnées, strictement nécessaires à la recherche, seront traitées par le CHU de Rennes, Responsable de traitement, puis transmises à Philips, le nouveau Responsable de traitement. Les données sous une forme codée seront transmises de façon sécurisée à Philips, Division recherche, High tech Campus 34-7, 5656 AE Eindhoven, Netherlands.

Un transfert de vos données à caractère personnel est prévu hors de l'Union Européenne par Philips et sous la responsabilité de Philips, dans le respect de la finalité inhérent au transfert et compte-tenu de la base légale de traitement. Philips a mis en place des garanties appropriées pour ce transfert sous forme de contrats (Règles d'entreprises contraignantes ou Binding Corporate Rules) garantissant un niveau de protection suffisant et équivalent à celui requis par la législation Européenne. Seules des données codées seront transférées en dehors de l'Union Européenne. Il est entendu que ledit transfert doit être strictement nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats, dans les conditions prévues par méthodologie de référence (MR004).

Ces données pourront également être transmises aux autorités françaises ou étrangères à leur demande en cas d'inspection.

Les données seront conservées par les Responsables de traitement, conformément aux dispositions de la MR004, 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. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 10 ans après la fin de l'étude.

Le CHU de Rennes, pour la 1ère étape du programme et Philips pour la 2ème étape du programme, sont tous deux, et sur leur périmètre respectif de responsabilité, *responsables de traitement* au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'ils déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de ce programme. L'article 9 de ce règlement leur permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

## 5- DROITS DES PERSONNES

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement,de limitation de vos données personnelles et de portabilité (le cas échéant).

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. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation au programme. Si votre opposition à la transmission de données concerne uniquement la transmission extra-européennes de données personnelles, votre participation à l'étude sera maintenue.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'une personne qualifiée de votre choix à l'ensemble de vos informations médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

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).

## 6- ASPECTS LEGAUX

Les finalités du programme sont conformes à l'intérêt public. Ce programme entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence MR-004 » établi par **la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL)**. Le CHU de Rennes, en tant que Responsable, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » qui garantit que le traitement des données personnelles suit bien les exigences de la CNIL.

**Si vous acceptez de participer à cette recherche, merci de conserver cette lettre d'information**

**A compléter et retourner par le participant en cas de refus de participation et de transmission en dehors de l'Union Européenne**

Je, soussigné, (Prénom/Nom) ……..

☐ Refuse de participer au programme de recherche intitulé « ***Etude sur données en vue de développer un outil informatique d'aide aux équipes médicales à la prédiction du succès du sevrage à la ventilation mécanique chez le patient adulte en réanimation*** **»** qui prévoit la **possibilité de transférer mes données dé-identifiées à d'autres laboratoires de recherche Philips en dehors de l'Union Européenne (aux Etats-Unis)**.

Signature/Date : ……..