

INFORMATIONS PRATIQUES Base De Données scanners thoraciques COVID-SFR (Projet FIDAC)

1. Format des scanners à charger dans la base de données radiologiques COVID portée par la SFR

- scanner coupes axiales transverses, épaisseur millimétrique couvrant tout le poumon, sans injection, quel que soit les paramètres d'acquisition (mA, kV), de reconstruction (itérative ou FBP, filtre de préférence poumon bien entendu)
- les reconstructions dans d'autres plans ne sont pas nécessaires
- les épaisseurs supérieures au mm ne sont pas utiles et souhaitée
- les informations sur la dose ne doivent pas être envoyée en format DICOM (les séries de moins de 10 images seront effacées)
- pas besoin d'images clés
- Si le scanner est injecté, le scanner peut toutefois être chargé dans la base

2. Indication :

- Toute suspicion d'atteinte pulmonaire par le SARS-CoV-2.
- Scanner avec diagnostic de fortement suspect de pathologie COVID, probable, normaux ou autres pathologies
- Dépistage, diagnostic, suivi, complications, ...

3. Réglementation

- Ce traitement de données personnelles pseudonymisées est conforme aux exigences prévues par la Loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée, et par le Règlement Européen Général sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD), et garantit notamment leur sécurité. Pour toute question relative à ce traitement, vous pouvez contacter le DPO de la SFR à l'adresse mail suivante : dpo@sfradiologie.org
- La SFR représente DRIM France IA sur un plan juridique pour ce projet.
- Il s'agit d'une collecte rétrospective de données personnelles de radiologie de patients d'établissements de santé, centres et sociétés de radiologie volontaires.
- Conformément à ladite réglementation, dans le cadre de ce traitement le patient concerné doit être informé en aval de l'examen radiologique du traitement de ses données personnelles de santé dans le cadre dudit projet, et doit y consentir en amont dudit examen ;

Exemple de recueil du consentement du patient en amont de tout examen radiologique, afin que ses données personnelles de santé puissent être traitées dans le cadre de ce projet :
" En cochant cette case, j'accepte que mes données personnelles radiologiques pseudonymisées fassent l'objet d'un traitement dans le cadre du projet dit « FIDAC » dans lequel le Responsable de traitement, la Société Française de Radiologie, pourra collecter mes données personnelles de santé à des fins d'enseignement et de recherche médicale relative au SARS-CoV-2. Conformément à la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée, et au Règlement Européen Général sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD), je dispose d'un droit d'accès, d'interrogation, de rectification et de suppression de mes données personnelles dans le cadre de ce traitement. » « Pour toute question relative à ce traitement ou exercice des droits conférés par les présents textes, vous pouvez contacter le DPO de la SFR à l'adresse mail suivante : dpo@sfradiologie.org ». Dans le compte rendu, il est noté :

" L'examen a eu lieu après information et recueil du consentement libre, spécifique, éclairé et univoque du patient pour la réalisation de celui-ci et le traitement de ses données pseudonymisées à des fins d'enseignement et de recherche dans le cadre du projet dit « FIDAC » relatif au SARS-CoV-2"

Exemple de lettre de non opposition (en téléchargement)

- Le centre s'engage à RESPECTER la bonne information du patient avant tout traitement de ses données personnelles dans le cadre dudit projet, conformément aux textes précités. En cas de refus du patient relatif au traitement de ses données personnelles dans le cadre du projet dit « FIDAC » suite à son information, aucune de ses données personnelles ne sera traitée.

4. Collecte des données du 1^{er} avril au 5 août 2020 ; durée d'analyse possible sur 2 ans ; soit par web-upload (cf doc PDF consultable) soit par les serveurs Nexus (voir avec vos DSI pour activer les connexions et circuits)

5. Exploitation de la base de données

5.1 Base de données anonymes

- Toute exploitation des informations de la base anonymisée sont proposées au comité scientifique de DRIM France IA, en lien avec le comité éthique de DRIM France IA. Un avis favorable et un accord de la SFR et de NEHS sont nécessaires.
- L'utilisation de la base de données anonymisées sera en revanche en libre exploitation sous réserve de l'accord de la SFR.

5.2 Projets de recherche

- Par ailleurs, plusieurs projets de recherche type PHRC, institutionnels ou industriels sont à l'étude. Dans ce cadre, vous pourrez être contactés pour participer à la réalisation des e-CRF et/ou réaliser des annotations des dossiers radiologiques.
- Les projets de recherche doivent être réalisés en conformité avec la réglementation en vigueur (MR004) pour toute exploitation des informations cliniques et/ou biologiques pseudonymisées.
- Les centres, dont les données pseudonymisées seront utilisées, seront mentionnés dans les publications.

6. Pour toute question

Technique liée aux connections : info.digital@groupe-nehs.com ou Laetitia VIRELAUDE (Directrice de projet Télé-Interprétation) ; Mob. +33 (0)6 65 21 41 90 ; Courriel : laetitia.virelaude@groupe-nehs.com OU Raphaël RUIZ (Directeur BU Télé-Interprétation) ; Mob. +33 (0)6 15 73 14 64 ; Courriel : raphael.ruiz@groupe-nehs.com

Scientifique : jean.paul.beregi@chu-nimes.fr

Réglementaire Relative à la conformité de ce traitement de données personnelles : dpo@sfradiologie.org

Fait le 31 mars 2020
Professeur Jean-Paul Beregi