Note d'information pour le traitement de données à caractère personnel aux fins de la réalisation de l'étude " Étude de faisabilité et de comparaison de la détection de calcifications cardiovasculaires sur CBCT thoracique : étude pilote rétrospective en deux phases"

1. Qu'est-ce que cette étude menée par Zoī ?

L'étude "**Étude de faisabilité et de comparaison de la détection de calcifications cardiovasculaires sur CBCT thoracique : étude pilote rétrospective en deux phases**" s'inscrit dans la dynamique de développement d'approches innovantes et accessibles pour l'évaluation du risque cardiovasculaire dans le cadre de la médecine préventive.
L'objectif est d'évaluer l'intérêt de l'utilisation du ConeBeam (CBCT) thoracique (dernière génération) pour détecter des facteurs de risque cardiovasculaires tels que les calcifications aortiques et coronariennes, ainsi que d'autres indicateurs pertinents sur le plan cardiovasculaire (diamètre de l'aorte, cardiomégalie c'est à dire un coeur de taille augmentée).
L'étude se déroulera en deux étapes :

- **Phase 1** : Étudier la faisabilité de la détection de calcifications et d'anomalies cardiovasculaires sur CBCT thoracique.
- **Phase 2** : Comparer, pour les patients disposant également d'un scanner cardiaque standard, les résultats du CBCT à ceux du scanner cardiaque (relecture de l'examen pseudonimysé).

Les résultats de cette étude de faisabilité poseront les fondations d'une future recherche clinique plus large, visant à valider le CBCT dernière génération comme méthode d'imagerie complémentaire peu irradiante et à faible coût dans le cadre du dépistage cardiovasculaire opportuniste. Le recours au CBCT pourrait ainsi élargir l'accès à l'évaluation du risque cardiovasculaire dans des contextes non spécialisés, améliorant la précocité du diagnostic, la personnalisation des parcours de soins, et *in fine*, la santé des patients. Cette étude rétrospective portera exclusivement sur l'analyse de données issues de l'examen du CBCT réalisé dans le cadre du bilan de santé ou de données issues du scanner cardiaque éventuellement prescrit par votre Médecin référent si votre situation médicale l'exigeait. Aucun examen ne sera réalisé uniquement à des fins de recherche.

La réalisation de cette étude présente, au regard de sa finalité à la fois, pour les personnes concernées, pour les professionnels de santé et pour le système de santé dans sa globalité, un caractère d'intérêt public dans le domaine de la santé (articles 6.f. et 9.2.j du RGPD).

L'étude est conforme à la délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en

œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004). Elle a fait l'objet d'une publication sur le répertoire public des projets de la plateforme des données de santé disponible à ce lien : https://www.health-data-hub.fr/projets.

2. Qui réalise l'étude ?

L'étude est conduite sous la responsabilité scientifique du Dr Léo Mabit (radiologue). Le responsable de traitement de cette étude, c'est-à-dire l'organisme qui a décidé de sa réalisation et qui en est le responsable juridique, est Zoï. Les données utilisées sont issues du **Preventive Medicine, Data Science and AI Lab**, le département R&D de **Zoï**, entreprise à mission spécialisée en médecine préventive. Pour toute question ou demande spécifique, vous pouvez prendre contact avec le Délégué à la Protection des Données du responsable de traitement par courriel à l'adresse suivante privacy@zoi.com ou par courrier postal au 50, rue de Paradis, à Paris (75010).

3. Quelles données me concernant seront utilisées pour l'étude ? D'où viennent-elles et combien de temps seront-elles conservées ?

Les données utilisées pour cette étude sont issues de la réalisation de votre bilan de santé, de l'examen CBCT thoracique, et le cas échéant du scanner cardiaque que vous avez effectué dans le cadre de votre suivi médical complémentaire.

Seules les données des **personnes majeures (âgées de 18 ans et plus)** ayant bénéficié d'un examen CBCT thoracique lors du bilan de santé réalisé **entre le 1er novembre 2023 et le 22 mai 2025** sont incluses dans cette étude. En effet, lors de votre bilan de santé, des données vous concernant ont été collectées avec votre consentement. Seules les données strictement nécessaires à la réalisation de l'étude seront réutilisées.

Les catégories de données pseudonymisées réutilisées sont les suivantes :

- **Données de santé** issues du questionnaire médical, notamment :
  - Données démographiques (âge, sexe, indice de masse corporelle - IMC)
  - Antécédents médicaux pertinents (facteurs de risque cardiovasculaires tels qu'hypertension artérielle, cholestérolémie, diabète, antécédents familiaux de maladies cardiovasculaires ou de diabète)
  - Statut tabagique

- **Données d'imagerie médicale** :
  - CBCT thoracique (analyse de la présence de calcifications cardiovasculaires, anomalies thoraciques, mesure du diamètre de l'aorte, évaluation de la cardiomégalie, dose d'irradiation)

- Pour les patients inclus dans la phase comparative, l'étude nécessite peut nécessiter les données du scanner cardiaque (analyse de la présence de calcifications cardiovasculaires, anomalies thoraciques, mesure du diamètre de l'aorte, évaluation de la cardiomégalie, dose d'irradiation) réalisé dans le cadre de votre suivi médical complémentaire.

Toutes les données traitées sont **pseudonymisées**, ce qui signifie qu'aucune information directement identifiable n'est utilisée. L'ensemble de ces données sera conservé par le responsable de traitement jusqu'à deux ans après la publication des résultats de la recherche ou, en l'absence, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

4. Qui pourra accéder aux données me concernant ?

Conformément à la loi, vos données personnelles pseudonymisées et celles strictement nécessaires au projet de recherche sont exclusivement utilisées par le personnel du **Preventive Medicine, Data Science and AI Lab de Zoï,** soumis à une stricte obligation de confidentialité; ils ne peuvent en aucun cas vous identifier, car les données directement identifiantes (comme vos nom et prénom, ou encore votre date de naissance) sont exclues par nature du cadre des projets de recherche.

Par ailleurs, vos données sont sécurisées de manière stricte, notamment par des mécanismes de chiffrement et de pseudonymisation, afin de prévenir tout accès non autorisé et de protéger votre identité. Afin de respecter les dispositions du Code de la santé publique (article L.1111-8 du Code de la santé publique), Zoï a recours aux services de Amazon Web Services EMEA SARL (région France) en tant qu'hébergeur certifié de données de santé.

5. Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans cette étude ?

Conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur, notamment le règlement (UE) 2016/679 sur la protection des données (RGPD) et la Loi informatique et libertés française, vous disposez des droits suivants :

- Droit d'accès : vous pouvez demander à consulter les données personnelles que nous détenons à votre sujet et obtenir une copie ;
- Droit d'opposition : vous avez la possibilité de vous opposer au traitement de vos données pour un projet de recherche spécifique, gratuitement, sans justification, et à tout moment, et sans impact sur votre Bilan de prévention ;
- Droit de rectification : vous avez la possibilité de demander la modification de données inexactes ou incomplètes vous concernant ;
- Droit à l'effacement : vous pouvez demander la suppression de vos données personnelles, sauf si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de recherche ;
- Droit à la limitation du traitement : vous pouvez restreindre le traitement de vos données dans certains cas.

Pour toute question relative au traitement de vos données ou pour exercer vos droits, nous vous invitons à envoyer un email à notre délégué à la protection des données à l'adresse suivante : privacy@zoi.com.

Vous reconnaissez notamment qu'en cas d'exercice de vos droits auprès de notre délégué à la protection des données, celui-ci est susceptible d'accéder à vos données pour répondre à votre demande.

Vous pouvez également exercer ces différents droits auprès de votre médecin référent.

Si vous n'êtes pas satisfait des échanges, vous avez la possibilité de déposer une réclamation auprès de la CNIL.

6. **Comment puis-je obtenir plus de renseignements sur l'étude ?**

Pour en savoir plus sur l'étude, vous pouvez contacter le responsable de traitement dont les coordonnées sont disponibles au point 2, ou votre médecin référent.