

CARACTERISTIQUES ET RESUME DU PROJET

Titre du projet de recherche :	<i>Exploring the transportability of an existing AI/ML model in France</i> (étude de la transférabilité d'un modèle d'intelligence artificielle existant en France)
Nom du Responsable scientifique :	Natalia Alencar de Pinho
Organisme(s) de rattachement :	Inserm
Laboratoire / Lieu :	Centre de recherche en Epidémiologie et Santé des Populations, U1018, Villejuif (France)
Date de dépôt du projet :	02/2026
Type de projet :	☒ Données uniquement ☐ Biobanque
Résumé du projet :	La maladie rénale chronique (MRC) : un enjeu de santé majeur La MRC touche environ 1 personne sur 10 dans le monde. Elle se caractérise par une détérioration progressive des reins, pouvant mener à une défaillance rénale, nécessitant alors une dialyse ou une greffe. Les médecins recommandent une prise en charge spécialisée par un néphrologue lorsque le risque de défaillance rénale à cinq ans dépasse 5 %. Pour les patients déjà suivis, un risque supérieur à 10 % à deux ans justifie des soins multidisciplinaires, et un risque de 40 % incite à préparer le patient à un traitement de substitution. KDpredict un nouvel outil pour prédire l'évolution de la maladie Jusqu'à présent, les outils de prédiction du risque de défaillance rénale ne tenaient pas compte d'un élément crucial, le risque de décès avant que la défaillance rénale ne survienne. Or chez les personnes âgées ou fragiles ce risque est important. Grâce à l'intelligence artificielle (IA), une équipe de chercheurs a développé KDpredict, un modèle de prédiction du risque de défaillance rénale sur cinq ans qui intègre le risque de décès. Développé à partir de données canadiennes, ce nouvel outil s'est révélé plus précis que le modèle existant. L'étude française : adapter KDpredict aux patients français L'objectif de cette étude est de vérifier si KDpredict fonctionne aussi bien en France, en l'appliquant à des patients atteints de MRC modérée à sévère suivis dans le cadre de la cohorte CKD-REIN. Les chercheurs compareront les prédictions de 3 modèles : - KDpredict, le modèle développé par IA - KFRE, le modèle actuellement recommandé par les sociétés savantes et la Haute Autorité de Santé - Un nouveau modèle développé spécialement pour l'étude Ces trois modèles reposent sur les mêmes données cliniques faciles à obtenir : l'âge, le sexe, le débit de filtration glomérulaire et le ratio albumine sur créatinine mesuré dans les urines. Un projet européen pour une médecine plus efficace

	Ce travail s'inscrit dans un projet européen plus large, SHAIPEP, financé par l'Union européenne. Le projet SHAIPEP vise à faciliter le transfert et l'utilisation des outils numériques en santé en respectant les nouvelles règles européennes sur les données de santé et l'intelligence artificielle. CKD-REIN est le volet français de l'une des études de SHAIPEP consacrée à la prédiction du risque de MRC. En pratique, aucune donnée individuelle ne sera transférée en dehors de la France mais des analyses similaires seront menées au Danemark et en Finlande. Ce sont les résultats (les modèles) qui seront comparés puis finalement mis en commun par l'équipe danoise afin de proposer le modèle de prédiction le plus précis possible. Perspectives Les résultats de cette étude permettront d'améliorer la prise en charge des patients atteints de MRC, en adaptant les outils de prédiction aux spécificités de chaque pays. Ce projet illustre comment l'intelligence artificielle peut aider les médecins à mieux anticiper l'évolution de la maladie rénale, pour une médecine plus personnalisée et efficace.
Financements spécifiques du projet	Ce projet de recherche est l'une des études financées par l'Union européenne dans le cadre du projet SHAIPEP: « <i>Supporting Health data access bodies to establish AI Pathways Enabling Deployment of AI as medical device tools</i> » https://shaiped.eu/

Informations réglementaires

Responsable de traitement

Nous vous informons que le traitement de vos données est placé sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), responsable du traitement des données à caractère personnel, situé au 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris – www.inserm.fr

Coordonnées du délégué à la protection des données

Pour la cohorte et le projet : Déléguée à la Protection des Données de l'Inserm, dpo@inserm.fr ou 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris)

Finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel

Les finalités du traitement sont exposées dans le résumé du projet ci-dessus

Base légale du traitement et recours à des données dites sensibles

Le traitement de données personnelles nécessaire à la mise en œuvre de cette étude répond à l'exécution d'une mission **d'intérêt public** dont est investi l'Inserm et nécessite le traitement de données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Catégories de données concernées par les traitements

Vos données pseudonymisées relatives aux caractéristiques démographiques, cliniques, biologiques et l'occurrence d'événements de santé qui ont été recueillies lors de la phase active du projet CKD-REIN puis grâce au chaînage avec le registre national REIN et enfin à travers la correspondance avec le Registre national d'identification des Personnes Physiques seront dans la mesure où elles seront nécessaires à la recherche, mises

à disposition de l'investigateur et/ou à l'équipe coordinatrice de la recherche dans un espace sécurisé de la Plateforme des Données de Santé française (Health Data Hub).

Destinataires ou catégories de destinataires des données à caractère personnel

Dans le cadre de cette recherche, les données seront mises à disposition du responsable du projet, Mme Natalia ALENCAR DE PINHO, chargée de recherche au CESP Unité Inserm U1018 (Centre d'Epidémiologie et de Santé des Populations), France. Cette mise à disposition est nécessaire pour la réalisation des analyses statistiques par l'équipe de Mme Marie METZGER, ingénieure de recherche au CESP Unité Inserm U1018 (Centre d'Epidémiologie et de Santé des Populations).

NB : Nous précisons que pour cette phase du traitement de données à caractère personnel, aucun recours à un sous-traitant n'est prévu.

Durée de conservation en base active des données à caractère personnel

Les données seront conservées dans les systèmes d'information sécurisés du Health Data Hub durant deux ans jusqu'à la fin du projet prévu en Février 2027, puis elles seront systématiquement supprimées.

Droits des personnes concernées et modalités d'exercice de ces droits

Les données nécessaires à ce projet sont traitées conformément au Règlement Général relatif à la Protection des Données « RGPD » (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'ensemble de vos droits et les moyens pour les exercer sont :

D'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour.

D'un droit d'opposition : droit de vous opposer à tout moment, à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus traitées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à l'étude.

D'un droit à l'effacement : droit d'obtenir l'effacement des données vous concernant. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche

D'un droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL- l'autorité française de protection des données personnelles, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>