

NOTE D'INFORMATION COLLECTIVE : PROJET DE RECHERCHE « KAIROS »

Page mise à jour le 30 juin 2026.

Cette note d'information est publiée par la société THERAPIXEL en exécution de la décision d'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) n°2026-088 du 24 avril 2026.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée, la société THERAPIXEL informe le public et les personnes concernées de la mise en œuvre d'un traitement de données de santé à caractère personnel dans le cadre du projet de recherche scientifique intitulé « **KAIROS** ».

Compte tenu du caractère rétrospectif de l'étude et du nombre important de personnes concernées, la CNIL a expressément autorisé une dérogation au principe d'information individuelle, sous réserve de la mise en œuvre de mesures appropriées, notamment la publication et le maintien en ligne de la présente note d'information collective pendant toute la durée du traitement.

1. Responsable du traitement & Délégué à la Protection des Données (DPO)

Responsable du traitement	THERAPIXEL SA, SA au capital de 638 685,20€, inscrite au RCS de Nice sous le n° 793 920 521, ayant son siège social au 455 Promenade des Anglais – Bât. Porte de l'Arénas, Hall C, 1er étage, 06200 Nice, France.
Délégué à la Protection des Données (DPO)	Pour toute question relative à la gestion de vos données personnelles ou pour exercer vos droits, vous pouvez contacter notre DPO par courriel à l'adresse suivante : dpo@therapixel.com .

2. Finalité du traitement & Base légale

THERAPIXEL conçoit et développe des dispositifs médicaux logiciels innovants d'aide à la détection du cancer du sein par imagerie médicale (mammographie numérique 2D et 3D/tomosynthèse). Dans le cadre du projet de recherche **KAIROS**, l'utilisation de vos données de santé pseudonymisées poursuit les finalités suivantes :

- le développement, l'entraînement, l'optimisation et la validation d'un algorithme d'intelligence artificielle (IA) destiné à la prédiction du risque de cancer du sein à un horizon de cinq ans.

NOTE D'INFORMATION COLLECTIVE : PROJET DE RECHERCHE « KAIROS »

- L'amélioration globale de la précision et de l'efficacité du dépistage du cancer du sein en adoptant une approche de dépistage personnalisé.

Le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. L'intérêt public de cette étude a été validé par la CNIL sur avis favorable du comité éthique et scientifique pour les recherches (CESREES).

3. Catégories de données traitées

Les données utilisées par THERAPIXEL dans le cadre du projet **KAIROS** sont des données collectées de manière rétrospective. Elles proviennent exclusivement des dossiers médicaux de patientes ayant réalisé des examens d'imagerie médicale au sein des établissements de santé et centres de radiologie partenaires. Ces données sont strictement limitées aux informations nécessaires et pertinentes vis-à-vis des objectifs scientifiques.

Catégories de données	Détails des informations traitées
Les images de mammographie au format DICOM	Les pixels de l'image pour les modèles d'analyse d'image Les métadonnées DICOM qui permettent d'interpréter les pixels des images DICOM afin d'obtenir des informations relatives à l'âge de la patiente et au constructeur de l'image
Les comptes rendus de mammographie	Score BIRADS, score de densité mammaire, antécédents personnels et familiaux de la patiente, lésions rapportées par le/la radiologue
Les comptes rendus de biopsie	Conclusions de la biopsie (malin, bénin, cancéreux), localisation de la ou les lésions biopsiées, type de lésion biopsiée (masse, calcification), taille de la ou les lésions biopsiées, type de cancer, grade du cancer, statut des récepteurs HER2

Aucune donnée directement identifiante n'est transmise à la société THERAPIXEL ou stockée par elle. Les données font l'objet d'une procédure stricte et irréversible de pseudonymisation avant tout transfert ou traitement technique.

NOTE D'INFORMATION COLLECTIVE : PROJET DE RECHERCHE « KAIROS »

4. Destinataires des données & Transferts hors Union Européenne

Les données pseudonymisées sont exclusivement destinées aux services internes habilités du responsable du traitement, et plus particulièrement aux personnels de l'équipe de Recherche et Développement (R&D) et de l'équipe clinique en charge du projet KAIROS. Certains sous-traitants techniques peuvent avoir un accès sécurisé aux données pour des finalités exclusives d'hébergement ou de maintenance d'infrastructures informatiques. Ces prestataires sont soumis à des obligations contractuelles strictes de sécurité et de confidentialité, et sont impérativement certifiés Hébergeur de Données de Santé (HDS) conformément aux dispositions du Code de la santé publique.

Transferts hors UE : Les données personnelles traitées dans le cadre du projet KAIROS sont intégralement conservées et hébergées sur le territoire de l'Union Européenne. Aucun transfert de données vers un pays tiers ou hors UE n'est réalisé ni envisagé.

5. Durée de conservation des données

Conformément au protocole de recherche et au dossier d'autorisation validé par la CNIL, les données pseudonymisées dans le cadre du projet **KAIROS** sont conservées de manière sécurisée pendant toute la durée du projet de recherche, soit 5 ans.

À l'issue de la recherche, les données font l'objet d'un archivage sécurisé pendant une durée de 2 ans afin de répondre aux obligations réglementaires de vérification, d'audit ou de publication des résultats scientifiques.

À l'expiration de ce délai de 2 ans d'archivage intermédiaire, les données seront soit détruites de manière sécurisée, soit rendues totalement et irréversiblement anonymes.

6. Droits des personnes et modalités d'exercice

Conformément au RGPD et à la loi Informatique et Libertés, les personnes dont les données sont réutilisées disposent de droits spécifiques :

- Droit d'accès et de rectification : droit d'obtenir la confirmation que ses données sont traitées et d'en obtenir la copie ou la correction auprès de l'établissement d'origine.

NOTE D'INFORMATION COLLECTIVE : PROJET DE RECHERCHE « KAIROS »

- Droit d'opposition : droit de s'opposer à tout moment et sans motif à la réutilisation de ses données dans le cadre de cette recherche.
- Droit à la limitation du traitement : droit de demander la suspension temporaire du traitement de ses données.

Comment exercer vos droits ?

THERAPIXEL ne disposant d'aucune donnée directement identifiante ni de la table de correspondance permettant la ré-identification des données, il nous est techniquement impossible de retrouver votre dossier directement à partir de votre nom ou prénom.

Par conséquent, pour exercer efficacement vos droits, nous vous invitons à vous adresser directement au médecin, au cabinet de radiologie ou à l'établissement de santé dans lequel vos examens ont été réalisés. Cet établissement transmettra votre demande d'exercice de droit au responsable du traitement en utilisant le code de pseudonymisation correspondant, garantissant ainsi le respect de vos droits sans rompre le secret médical. Vous pouvez également adresser votre demande directement à notre Délégué à la Protection des Données (coordonnées section 1) en indiquant l'établissement de santé d'origine, afin que nous puissions coordonner le traitement de votre demande avec ce dernier.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés ou que le traitement de vos données n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation (plainte) auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sur le site internet officiel de la CNIL : www.cnil.fr.

