

**N° de code attribué par le promoteur****DRI\_2024/0680\_1****N° ID-RCB ou EudraCT****Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH)****Recherche de catégorie 1 : Recherche Interventionnelle****Recherche de catégorie 2 : Recherche Interventionnelle à risque minime****Investigateur Principal ou Coordinateur****Dr Aghiles Hamroun MCU-PH, N° RPPS 10101459336**

CHU Lille - Service Santé Publique - Epidémiologie

Adresse 6 rue du Professeur Laguesse, 59000 Lille

Tel: 0320445519

Fax :

Mail : aghiles.hamroun@chu-lille.fr

**Promoteur****Centre Hospitalier Universitaire de Lille**

Direction de la Recherche et de l'innovation (DRI)

6 rue Professeur Laguesse

59037 LILLE Cedex

tél : 03.20.44.41.45

**Méthodologiste**

Unité Statistique, Évaluation Économique, Data-management (SEED)

CHU Lille - Maison Régionale de la Recherche Clinique

6 rue du Pr Laguesse 59037 Lille Cedex

Tel : 03 20 44 60 38

**Financier + N° de projet**

DGOS, DATAE\_2023-10

**Number Clinical Trial (NCT)****N° Version en cours/ Date :****Version n°1 du 30/06/2025****HISTORIQUE DES MISES A JOUR DU PROTOCOLE**

VERSION	DATE	RAISON(S) DE LA MODIFICATION

## LISTE DES CENTRES TECHNIQUES PARTICIPANTS

N°	SITE	RESPONSABLE SCIENTIFIQUE/ MEDICAL
1	e-cohorte Compare	Pr Viet-Thi Tran

## PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

Code promoteur : AAAA\_NN

Titre long/court : Évaluation de l'ajout d'un paragraphe généré par IA pour l'amélioration de la transmission du message principal des comptes-rendus d'IRM cérébrale pour céphalées aux urgences / CEPHALALG.IA

N° de version et date : n°1 du 30/06/2025

Le coordonnateur et le promoteur s'engagent à réaliser cette étude selon le protocole, les règles et les recommandations des bonnes pratiques cliniques internationales et selon les dispositions législatives et réglementaires applicables à la recherche.

PROMOTEUR	<b>CHU de Lille</b> <b>Mme Brigitte COURTOIS</b>	DATE __ / __ / ____	SIGNATURE
COORDONNATEUR	<b>Dr Aghiles HAMROUN</b>	DATE __ / __ / ____	SIGNATURE

**SIGNATURE DE L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL**

J'ai lu l'ensemble des pages de ce protocole dont le CHU de Lille est le promoteur, et je confirme qu'il contient toutes les informations nécessaires à la conduite de l'essai.

Je m'engage à réaliser l'essai en respectant le protocole et les termes et conditions qui y sont définis ainsi que ses éventuels amendements qui me seront transmis par le promoteur. Je m'engage à conduire ce protocole conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques, à la Loi de Santé Publique du 9 août 2004 et du décret d'application du 16 novembre 2016 et notamment en délivrant l'information et en recueillant le consentement écrit des patients avant toute procédure de sélection du protocole.

Je m'engage à ce que les investigateurs et les autres membres qualifiés de mon équipe aient accès aux copies de ce protocole et des documents relatifs à la conduite de l'essai pour leur permettre de travailler dans le respect des dispositions figurant dans ces documents.

Je suis informé que mes données nominatives font l'objet d'un traitement automatisé ayant pour finalité la mise en place et le déroulement de la recherche. Ces informations peuvent éventuellement faire l'objet de transfert hors de l'Union Européenne. Conformément aux dispositions de la loi modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), je bénéficie auprès du promoteur d'un droit d'accès et de rectification de mes informations personnelles

INVESTIGATEUR PRINCIPAL	Dr/Pr Prénom NOM	DATE	SIGNATURE
ETABLISSEMENT	Ville, Hôpital, Service	-- / -- / --	

## TABLE DES MATIERES / SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>RATIONNEL SCIENTIFIQUE.....</b>	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>CRITERES D'EVALUATION.....</b>	<b>18</b>
2.1	Critère d'évaluation pour l'objectif principal.....	18
2.2	Critères d'évaluation pour les objectifs secondaires .....	18
2.3	Plan expérimental .....	19
2.4	Mesures prises pour minimiser les biais.....	19
2.4.1	Randomisation .....	19
2.4.2	Mise en insu .....	19
2.4.3	Limitation des biais par le design de l'étude .....	19
2.5	Nombre de sujets nécessaires .....	20
<b>3</b>	<b>CRITERES D'ELIGIBILITE ET PROCEDURES DE SUIVI.....</b>	<b>21</b>
3.1	Critères d'inclusion .....	21
3.2	Critères de non inclusion.....	21
3.3	Critères d'arrêt de participation à l'étude et fin anticipée.....	21
3.4	Interdiction de participation simultanée et période d'exclusion .....	21
<b>4</b>	<b>DEROULEMENT DE LA RECHERCHE.....</b>	<b>22</b>
4.1	Faisabilité et expérience des équipes.....	22
4.2	Déroulement de la recherche.....	22
4.2.1	Sélection / recrutement des patients.....	22
4.2.2	Information et consentement .....	23
4.3	Durée de la recherche .....	23
4.4	Procédures d'investigation menées et différences par rapport à la prise en charge habituelle .....	23
<b>5</b>	<b>MEDICAMENT A L'ETUDE .....</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>DISPOSITIF MEDICAL A L'ETUDE.....</b>	<b>24</b>

IDRCB\_PROTOCOL RIPH 1&2\_V1\_AAAAMMJJ\_ETUDE

6.1	Dénomination et description du ou des dispositifs médicaux .....	24
6.2	Traitements et procédures associé(e)s.....	24
6.3	Présentation et utilisation du dispositif médical à l'étude .....	24
6.4	Traçabilité du dispositif médical.....	24
<b>7</b>	<b>STRATEGIE(S) DE PRISES EN CHARGE ETUDIEE(S) PAR LA RECHERCHE OU PROCEDURE(S) MEDICALE(S) OU CHIRURGICALES(S) ETUDIEE(S).....</b>	<b>24</b>
7.1	Stratégie/procédure à l'étude .....	24
7.2	Stratégie/procédure de comparaison.....	24
<b>8</b>	<b>BIOLOGIE .....</b>	<b>25</b>
<b>9</b>	<b>EVALUATION DE LA SECURITE.....</b>	<b>25</b>
<b>10</b>	<b>DATA MANAGEMENT .....</b>	<b>25</b>
<b>11</b>	<b>ANALYSES STATISTIQUES.....</b>	<b>27</b>
11.1	Calcul du nombre de sujets nécessaires .....	27
11.2	Méthode et stratégie d'analyse .....	27
<b>12</b>	<b>CONTROLE ET ASSURANCE QUALITE.....</b>	<b>27</b>
12.1	Déroulement de l'essai .....	28
12.2	Monitoring de l'étude .....	28
12.3	Clôture de l'essai.....	28
<b>13</b>	<b>CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES .....</b>	<b>29</b>
13.1	Comité de protection des personnes (CPP) et Autorité compétente AC).....	29
13.2	Information et consentement .....	29
13.3	CNIL .....	30
<b>14</b>	<b>FINANCEMENT ET ASSURANCE .....</b>	<b>31</b>

IDRCB\_PROTOCOL RIPH 1&2\_V1\_AAAAMMJJ\_ETUDE

<b>14.1</b>	<b>Financement .....</b>	<b>31</b>
<b>14.2</b>	<b>Assurance .....</b>	<b>31</b>
<b>15</b>	<b>PUBLICATIONS – VALORISATION .....</b>	<b>32</b>
<b>15.1</b>	<b>Décision de publication .....</b>	<b>32</b>
<b>15.2</b>	<b>Règles de publication .....</b>	<b>32</b>
<b>15.3</b>	<b>Publication des études ancillaires .....</b>	<b>32</b>
<b>15.4</b>	<b>Valorisation.....</b>	<b>32</b>
<b>16</b>	<b>LISTE DES ANNEXES .....</b>	<b>33</b>
	<b>Annexe 1 : Bibliographie.....</b>	<b>34</b>

**LISTE DES ABBREVIATIONS**

ABBREVIATION	DEFINITION
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
AC	Autorité Compétente
BPF / GMP	Bonnes Pratiques de Fabrication / Good Manufacturing Practices
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPP	Comité de Protection des Personnes
LLM	Large Language Model
IA	Intelligence Artificielle

## SYNOPSIS COMPLET EN FRANÇAIS

PROMOTEUR	Centre Hospitalier Universitaire de Lille
TITRE LONG	CLEAR-HEAD Trial — “Comprehension and Literacy Enhanced by an AI-Generated Review of Brain MRI Reports for Headache: a Randomised Controlled Study Nested in the Compare E-Cohort”
TITRE COURT	Une aide par intelligence artificielle pour mieux comprendre les résultats d'IRM cérébrale en cas de maux de tête
ACRONYME	CLEAR-HEAD Trial
COORDONNATEUR	Dr Aghiles Hamroun
CONDITION MEDICALE	Céphalées
MOTS CLES	Imagerie Radiologie Compte-rendu Intelligence Artificielle (IA) Large Language Model (LLM) <i>Se limiter entre 5 à 10 mots clés.</i>
NOMBRE DE CENTRES	Essai contrôlé randomisé niché dans une e-cohorte (Compare)
RATIONNEL	<p>Les céphalées sont la cause de 2 à 4% des passages aux urgences, soit environ 450.000 consultations par an en France. Le nombre d'examens d'imagerie réalisés pour cette indication est en augmentation constante en France et en Europe. Les comptes-rendus écrits à cette occasion font usage d'un jargon médical radiologique, qui peut être source de confusion chez les correspondants et les patients, générant de la difficulté à s'inscrire dans un parcours de soin pertinent. En mammographie par exemple, moins d'une patiente avec un examen anormal sur deux comprend que le compte-rendu est anormal.</p> <p>Dans ce contexte, les grands modèles de langage (Large Language Model, ou LLM) offrent de nouvelles possibilités dans le traitement des textes médicaux, et pourraient constituer des outils innovants pour répondre à cette problématique, à la fois à l'échelle de la population et du patient. Des travaux récents ont utilisé ChatGPT pour simplifier des comptes-rendus radiologiques pour améliorer leur intelligibilité. Cependant, les modèles utilisés jusqu'alors sont commerciaux, et leur utilisation oblige de transmettre à des serveurs tiers des informations médicales critiques. Leur utilisation en pratique courante n'est donc pas envisageable. A l'inverse, des modèles similaires, mais open-weights, existent et se développent (Mistral, Llama, etc). Bien que moins puissant, ce type de modèle possède l'avantage décisif de pouvoir traiter des informations localement sur un ordinateur sur site, sans transmission de données à des tiers.</p> <p>L'hypothèse est que ce type de modèle peut être utilisé pour améliorer la</p>

	compréhension des comptes-rendus d'IRM cérébrale pour céphalées aux urgences.
<b>PLAN EXPERIMENTAL</b>	Essai randomisé, niché dans une e-cohorte (COMPARE), en 2 bras parallèles équilibrés (1:1), en simple aveugle, contrôlé versus absence d'intervention
<b>GROUPES COMPARATEURS ET TRAITEMENT(S) ETUDIE(S)</b>	Groupe expérimental : compte-rendu original + paragraphe généré par IA Groupe contrôle : compte-rendu original
<b>EN CAS D'ESSAI SUR LE MEDICAMENT, PHASE</b>	NA
<b>OBJECTIFS ET CRITERE(S) D'EVALUATION</b>	<p><b>Objectif principal :</b> Évaluer l'impact de l'ajout d'un paragraphe de synthèse généré par un modèle de langage open-weights sur la compréhension, par les patients, de comptes rendus d'IRM cérébrale fictifs.</p> <p><b>Critère de jugement principal :</b> Proportion de réponses correctes à la question : « <i>Une explication probable des céphalées est-elle retrouvée dans ce compte rendu ?</i> », pour chacun des six comptes rendus lus par participant.</p> <p><b>Objectifs secondaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Évaluer la satisfaction des participants vis-à-vis des comptes rendus.</li> <li>– Mesurer le besoin perçu de solliciter un professionnel de santé pour clarification.</li> <li>– Évaluer la capacité ressentie à expliquer les résultats à un proche.</li> <li>– Estimer le niveau d'inquiétude projeté à la lecture du compte rendu.</li> </ul> <p><b>Critères secondaires :</b> Échelles de Likert standardisées recueillies après chaque lecture pour chacun des quatre objectifs secondaires.</p>
<b>POPULATION ETUDIEE</b>	La population ciblée est constituée de personnes majeures volontaires, déjà incluses dans la e-cohorte COMPARE, et sollicitées spécifiquement pour cette étude via un appel à participation. La recherche est conduite intégralement à distance, sans recours à des soins, examens ou données médicales personnelles. Les participants doivent disposer d'une compréhension écrite suffisante du français, condition indispensable à l'évaluation de la compréhension de comptes rendus d'IRM cérébrale fictifs. La participation implique la lecture autonome de ces documents médicaux et la réponse à des questionnaires standardisés en ligne. Aucune condition médicale d'éligibilité n'est requise. Toutefois, plusieurs variables autodéclarées seront recueillies à des fins d'analyse secondaire : antécédent d'IRM cérébrale, suivi pour une pathologie neurologique chronique, niveau d'études, et profession dans le secteur de la santé. Les participants n'auront à aucun moment accès à des documents médicaux les concernant personnellement, ni à des comptes rendus d'examens réels.
<b>NOMBRE DE SUJETS NECESSAIRE ET JUSTIFICATION</b>	412 participants (206 par groupe), soit 2 472 comptes rendus analysés. La justification complète figure dans la section dédiée du protocole.
<b>STRATEGIE D'ANALYSE STATISTIQUE</b>	L'analyse principale portera sur la comparaison des proportions marginales ajustées de réponses correctes entre les deux groupes, estimées à partir d'un modèle de régression logistique mixte intégrant un effet fixe pour le groupe d'intervention et deux effets aléatoires croisés (participant et compte rendu). Une interaction entre le groupe d'intervention et le type de compte rendu (normal,

IDRCB\_PROTOCOL RIPH 1&amp;2\_V1\_AAAAMMJJ\_ETUDE

Promotion CHU de Lille – Document Confidential

[6-Documents] / [Qualité] / [QUA-DOC-002197]

Date d'application : [03/03/2023DATE] Version : [002]

	<p>anomalie non explicative, anomalie explicative) sera testée pour explorer l'hétérogénéité des effets selon les cas. L'odds ratio ajusté sera rapporté en complément des probabilités marginales. Les critères secondaires (satisfaction, besoin perçu de clarification, capacité à reformuler, inquiétude) seront analysés par des modèles logistiques ou ordonnés mixtes selon la nature des variables.</p> <p>Responsables des analyses statistiques : Julien Labreuche et Michaël Génin, cellule méthodologique, CHU de Lille.</p>
<b>PLANNING DE L'ETUDE</b>	<p>Durée prévisionnelle de recrutement : 3 à 6 mois</p> <p>Durée de la participation de chaque sujet : moins de 24h (max 2 semaines)</p> <p>Durée totale de la recherche : 3 à 6 mois</p>
<b>PROCEDURE D'INVESTIGATION SPECIFIQUE A L'ETUDE ET DIFFERENCES PAR RAPPORT A LA PRISE EN CHARGE HABITUELLE</b>	<p>Les participants liront à distance, via un formulaire sécurisé en ligne, six comptes rendus fictifs d'IRM cérébrale réalisés pour des céphalées. Chaque compte rendu sera suivi d'un court questionnaire auto-administré évaluant la compréhension et la perception du document. Dans le groupe intervention, les comptes rendus seront enrichis d'un paragraphe de synthèse généré par un modèle de langage open-weights. Il ne s'agit pas d'un acte de soin ni d'un compte rendu réel, et aucun élément ne concerne la santé du participant.</p> <p>Cette procédure est sans équivalent dans la prise en charge habituelle, qui ne prévoit ni évaluation de la compréhension du patient à distance, ni ajout automatisé d'explication dans les comptes rendus radiologiques. Il s'agit d'une expérimentation méthodologique indépendante de tout parcours de soins.</p>
<b>EVALUATION DES BENEFICES ET DES RISQUES LIES A LA RECHERCHE</b>	<p>Cette recherche présente un bénéfice potentiel collectif, en contribuant à améliorer la lisibilité des comptes rendus radiologiques pour les patients, grâce à l'évaluation contrôlée d'un outil génératif open-weights. À titre individuel, les participants n'en tirent aucun bénéfice direct. Les risques sont extrêmement faibles, la lecture portant exclusivement sur des comptes rendus fictifs ne concernant pas le participant, sans implication médicale personnelle ni recueil biologique. Une gêne transitoire liée au contenu médical simulé ou à la difficulté de compréhension ne peut être totalement exclue. Une procédure d'accompagnement est prévue en cas de détresse émotionnelle déclarée. Aucun acte de soin n'est modifié ou retardé du fait de la participation.</p>
<b>PARTICIPATION SIMULTANEE A UNE AUTRE ETUDE</b>	<p>Oui, la participation simultanée à une autre étude est autorisée, dès lors qu'elle n'interfère pas avec les objectifs méthodologiques ou la compréhension des documents présentés dans le cadre de la présente recherche. Aucune exclusion spécifique n'est prévue à ce titre.</p>
<b>PERIODE D'EXCLUSION A L'ISSUE DE LA RECHERCHE</b>	<p>Non. Aucune période d'exclusion n'est requise à l'issue de la recherche, celle-ci ne comportant ni intervention médicale, ni modification du parcours de soins, ni administration de produit de santé.</p>
<b>JUSTIFICATION DE LA CONSTITUTION OU NON D'UN COMITE DE SURVEILLANCE</b>	<p>Aucun comité de surveillance n'est constitué, la recherche ne comportant ni intervention sur la santé, ni administration de produit, ni suivi longitudinal des participants. Le protocole repose sur une lecture ponctuelle de documents fictifs sans implication clinique réelle.</p>
<b>SOURCE(S) DE FINANCEMENT</b>	<p>Financement accordé dans le cadre de l'appel à projets DATAE 2023, porté par le Health Data Hub et financé par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS). Ce soutien couvrira principalement l'accompagnement méthodologique, la mobilisation de la e-cohorte COMPARE et le recrutement d'un ingénieur de</p>



	recherche.
NIVEAU DE MATURITE DE LA TECHNOLOGIE DE SANTÉ TRL	TRL 7

# 1 RATIONNEL SCIENTIFIQUE

## 1. Contexte clinique : les IRMs pour céphalées aux urgences

Les céphalées sont la cause de 2 à 4% des passages aux urgences, soit environ 450.000 consultations par an en France[1,2]. Si près de 95% des patients retournent au domicile avec un diagnostic de céphalées primaire bénigne, il est essentiel de repérer les patients souffrant de céphalées secondaires, signes de pathologies plus sévères, qui doivent bénéficier d'une imagerie neurologique en urgence[1,3]. Cette identification est difficile, et les signes d'alertes peuvent être subtils. La majorité des signes cliniques proposés pour repérer les causes secondaires manquent individuellement de sensibilité et/ou de spécificité[4–7]. Ce défi conduit à une utilisation massive de la neuro-imagerie pour cette indication[7]. En particulier, l'IRM cérébrale injectée est l'examen de référence car elle possède sur le scanner des avantages décisifs. Premièrement, elle n'utilise pas de rayonnements ionisants et peut donc être utilisée sans contrainte de radioprotection, notamment chez les patients jeunes qui constituent la majorité des patients consultant pour céphalées. Deuxièmement, elle est plus sensible pour détecter les diagnostics graves et subtils liés aux céphalées : dissection des vaisseaux du cou, thrombose veineuse cérébrale corticale, méningite, etc. [8]Enfin, le développement des séquences par imagerie de perfusion sans injection de produit de contraste (Arterial Spin Labelling) permet désormais, au-delà d'écarter des diagnostics graves, de supporter des diagnostics positifs, comme celui de migraine, intégrant le patient dans un parcours de soin adapté[9]. Ces avantages et les avancées technologiques permanentes expliquent que son utilisation est en augmentation constante. Cependant, l'IRM est une modalité d'imagerie coûteuse : la réalisation d'une IRM cérébrale coûte environ 200 à 300 euros, contre environ 100 euros pour un scanner cérébral[10,11]. L'IRM encéphalique est aussi un examen long : la réalisation de l'ensemble des séquences nécessaires à écarter tous les diagnostics graves peut dépasser les 30 minutes. Enfin, son accès est difficile : seuls de rares centres disposent d'une IRM dédiée aux urgences, et la réalisation de l'examen doit le plus souvent se faire en plus du programme. Une récente méta-analyse de 2019 réalisée par Jang et collègues retrouve une proportion d'examen positif à 14 % pour les céphalées aiguës (1 examen positif sur 7)[12].

Si peu de ces examens retrouvent des anomalies expliquant les symptômes, il n'est pas rare de décrire dans le compte-rendu des anomalies incidentelles, dont le caractère pathologique n'est pas certain[12–14]. La description de telles anomalies est fréquente, jusqu'à 54 % des IRM réalisées[14]. La gamme diagnostique est variée : anomalies de signal de la substance blanche, kystes, anomalies congénitales sans caractère pathologique en l'absence de symptôme, etc. Leur description par le radiologue doit être exacte, synthétique et précise, mais doit surtout transmettre au correspondant médical non-expert en neuro-imagerie (urgentiste, médecin généraliste) comme au patient le caractère bénin ou non de ces anomalies, leur probable absence de responsabilité sur les symptômes présentés, et éventuellement des recommandations sur leur prise en charge (éventuel suivi, éventuelle nécessité d'entamer des explorations complémentaires)[15]. Or, Depuis l'entrée en vigueur du 21st Century Cures Act (2021) aux Etats-Unis et de Mon Espace Santé en France, les patients ont un droit à l'accès à leurs comptes rendus d'imagerie. Cette transparence instantanée s'accompagne d'un paradoxe : elle renforce l'autonomie mais expose à une mauvaise compréhension des données transmises dans le compte-rendu[16].

## 2. Problématique : complexité des comptes rendus radiologiques

Les comptes rendus radiologiques sont, dans leur forme actuelle, largement inaccessibles au grand public : une étude rétrospective sur près de 100.000 comptes rendus de divers examens courants par Martin-Carreras et collègues montre que moins de 4 % étaient au niveau de lecture recommandé aux Etats-Unis (équivalent CM2)[17]. En Europe, 1 citoyen sur 2 présente une capacité limitée à lire un texte médical[18]. En

pratique, la plupart des informations en ligne, et les comptes rendus d'imagerie en particulier, dépassent largement les capacités de lecture des patients[19]. Et même lorsque le niveau de lecture est cohérent, le jargon médical est chargé de « faux-amis » ou de terme polysémiques. Par exemple, un sinus veineux « perméable » est un élément normal, alors qu'un anévrisme « reperméabilisé » est un élément pathologique potentiellement sérieux, alors même que le mot perméable caractérise ici deux structures vasculaires cérébrales.

En conséquence, les patients confrontés à leur compte-rendu sont fréquemment dans l'incapacité de répondre à des questions simples testant leur compréhension. Sur 304 femmes ayant bénéficié d'une mammographie ayant retrouvé une lésion anormale, moins de la moitié (42%) avait effectivement compris que le compte-rendu était anormal[16]. Les patients partagent leurs difficultés à comprendre les examens d'imagerie, et notamment les IRMs, sur les forums en ligne[20]. Les termes anatomiques complexes, les phrases longues et l'empilement d'incertitudes diagnostiques constituent les principaux obstacles signalés par les lecteurs.

La discordance entre accès et lisibilité entraîne un double effet négatif. D'une part, l'accès facilité aux comptes rendus ne profite pas pleinement à ceux qui en auraient le plus besoin, comme l'ont montré les données sur la moindre consultation des comptes rendus chez les populations à bas revenu ou parlant une autre langue[21]. D'autre part, la lecture sans médiation d'un rapport complexe peut provoquer anxiété et malentendus[20]. Enfin, les difficultés d'accès à un spécialiste pour reformuler ou expliciter le compte-rendu compliquent cette situation[22].

### 3. Interventions sur les comptes rendus médicaux – bénéfices et limites

Plusieurs stratégies ont été testées pour rendre les comptes rendus radiologiques plus accessibles sans en diminuer la valeur clinique[23,24]. Les approches les plus fréquentes sont :

- **L'ajout d'un résumé en langage clair** (« lay summary ») ou la réécriture complète du compte-rendu à un niveau de lecture primaire. Cette adaptation améliore l'auto-évaluation de la compréhension, réduit l'anxiété et augmente la satisfaction des patients, tout en évitant une hausse injustifiée des sollicitations médicales [24]. Ces résumés ont le grand intérêt de ne pas altérer le compte-rendu initial, et permettent au radiologue et au clinicien de communiquer dans des termes habituels. Pour le patient, c'est aussi un avantage, puisqu'il bénéficie d'un paragraphe dédié, centré sur les messages clés dans un vocabulaire adapté, au lieu d'une traduction ligne à ligne du compte-rendu.
- Les glossaires interactifs et l'illustration anatomique intégrés au rapport, qui facilitent la navigation dans le jargon technique et accroissent l'utilité perçue du document, même chez les patients ayant un niveau d'éducation moyen [25].
- Le format structuré (titres normalisés, listes à puces, hiérarchie des informations) qui clarifie la probabilité d'un diagnostic et, dans certains scénarios, réduit l'intention de contacter un médecin lorsque les résultats sont normaux, limitant ainsi les consultations inutiles [26]
- Le « rapport augmenté » (hyperliens vers des ressources fiables, vidéo-explication, accès direct aux images) qui renforce la sensation de contrôle, améliore l'adhésion aux recommandations et favorise le partage avec l'entourage [23,27]

Dans l'ensemble, ces dispositifs augmentent la compréhension objective et subjective, diminuent l'anxiété liée aux résultats incertains et peuvent réduire la charge de travail des médecins en limitant les appels « pour confirmation » après un examen normal [28]. Certains travaux suggèrent même un impact positif sur l'observance thérapeutique lorsque les patients visualisent leurs propres images accompagnées d'explications adaptées [29]. Cependant, le temps supplémentaire de rédaction est mal évalué et pourrait être significatif, notamment en cas de reformulation ou de résumé manuel. De plus, la reformulation pourrait

nécessiter une formation dédiée. Enfin, en cas de partage d'images avec les patients, une adaptation des RIS/PACS est nécessaire.

En dépit de ces limites, la convergence des résultats en faveur d'un compte-rendu centré sur le patient plaide pour l'expérimentation à plus grande échelle de formats hybrides : résumé en langage clair validé par le radiologue, structuration normalisée (type Info-RADS) et modules interactifs facultatifs. Ces interventions devraient être accompagnées d'indicateurs robustes : compréhension objective, anxiété, taux de consultations non programmées et charge de travail radiologique, afin de guider une implémentation durable et adaptée aux différents contextes cliniques.

#### 4. Potentiel des grands modèles de langage (LLM)

Les LLM, tels que ChatGPT, ont démontré leur capacité à simplifier des textes médicaux complexes[30]. Ces modèles sont entraînés sur de vastes quantités de textes, et bénéficient d'une exposition à des données médicales leur permettant d'encoder des connaissances cliniques[31]. Leur capacité à manier le langage et leurs connaissances encyclopédiques en font d'excellents candidats pour assister infatigablement les médecins à expliquer mieux leurs comptes-rendus.

Des études ont évalué l'utilisation de ChatGPT pour simplifier des comptes-rendus radiologiques, avec des résultats prometteurs sur la baisse du niveau de langue nécessaire. Par exemple, Amin et collègues ont évalué l'utilisation de ChatGPT, Bing et Bard pour simplifier des comptes-rendus de divers examens fréquents. Ils ont montré que les 3 modèles testés étaient effectivement capables d'abaisser le niveau de langue requis en l'amenant à un niveau correspondant environ au CM2, tout en maintenant une exactitude médicale[30]. Une étude récente de Tripathi sur des comptes-rendus de radiographie thoracique a aussi montré un large effet sur le taux de compréhension de sujets non-médecins, passant de 97% de comptes-rendus incompréhensibles à 97% de comptes-rendus compréhensibles après reformulation par ChatGPT[32]. Toutefois, l'utilisation de modèles commerciaux soulève des préoccupations concernant la confidentialité des données médicales, car elle implique le transfert d'informations sensibles vers des serveurs tiers. En pratique, les résultats montrés sur ChatGPT ne sont pas applicables en France où les données de santé ne peuvent pas être partagées sur des serveurs sans certification RGPD.

#### 5. Avantages des modèles open-weights

Les modèles open-weights, c'est à dire pouvant être téléchargés et déployés localement, notamment au sein des bulles informatiques des entrepôts de données de santé, offrent les garanties de sécurité nécessaire à une utilisation en clinique. Ces modèles sont gratuits, développés par des industriels bien établis, des start-ups ou des groupes de recherche. Beaucoup moins volumineux que les modèles comme ChatGPT ou Gemini, ils arrivent néanmoins à réaliser efficacement diverses tâches : extraction d'information depuis des comptes-rendus radiologiques, détection d'événements indésirables au sein de comptes-rendus d'hospitalisation, et récemment ils ont été utilisés pour simplifier des comptes-rendus de radiologie. Can et collègues ont utilisé Mistral pour simplifier des comptes-rendus de radiologie interventionnelle et ont montré qu'il était capable de réduire le niveau de langue nécessaire pour comprendre le compte-rendu, tout en conservant un taux d'erreur acceptable.

Cependant, les critères de jugement employés à ce jour se concentrent sur le calcul de scores de lisibilité, qui ne reflètent pas la compréhension réelle par les patients ou leurs proches. De plus, aucun essai randomisé n'a mesuré l'efficacité des résumés adressés au patient générés par LLM en complément du compte-rendu classique sur la compréhension des informations du compte-rendu par des sujets non médecins.

## 6. Hypothèse et objectif principal

Hypothèse : L'utilisation d'un LLM open-weights, tel que Mistral, pour simplifier les comptes-rendus d'IRM cérébrale chez les patients consultant aux urgences pour céphalées pourrait améliorer la compréhension de ces comptes-rendus par les patients et les médecins non radiologues, sans compromettre l'exactitude des informations médicales.

Objectif principal : Évaluer l'efficacité de l'ajout d'un résumé en langage clair généré par un LLM open-weights pour améliorer la compréhension des patients de comptes rendus d'IRM cérébrale réalisée pour céphalées.

## 7. Méthodologie proposée

Cette étude est un essai contrôlé randomisé niché dans la e-cohorte COMPARE. Elle vise à évaluer l'effet de l'ajout d'un paragraphe de synthèse généré par un modèle de langage open source (LLM) à la fin de comptes rendus d'IRM cérébrale, sur la compréhension par des adultes non professionnels de santé.

La population étudiée est constituée de participants adultes déjà inclus dans la cohorte COMPARE, contactés par appel à volontaires. L'ensemble du recueil est réalisé à distance, via des formulaires sécurisés en ligne. Les participants ne reçoivent aucune information médicale personnelle et ne sont soumis à aucun acte de soin. Les données sociodémographiques et les antécédents autodéclarés (notamment antécédent d'IRM cérébrale, suivi neurologique, niveau d'études et profession dans le domaine de la santé) seront pris en compte dans les analyses secondaires.

L'intervention consiste à proposer la lecture de six comptes rendus d'IRM cérébrale fictifs, enrichis, dans le groupe intervention, d'un paragraphe de synthèse clair et structuré, généré par un modèle de langage (LLM) open source. Ce paragraphe est inséré sous la section « Synthèse destinée au patient et au médecin non radiologue ». Les six comptes rendus couvrent trois types de situations : deux normaux, deux avec anomalies incidentelles non explicatives, et deux avec anomalies expliquant les céphalées. Le groupe comparateur reçoit les mêmes comptes rendus, dans leur version native, sans ajout généré. Les participants sont randomisés en deux groupes selon un ratio 1:1, via une procédure de minimisation prenant en compte deux variables binaires : antécédent d'IRM cérébrale et pathologie neurologique connue. Le format de présentation des comptes rendus (PDF standardisé) est identique entre les groupes, et les participants ne sont pas informés de l'intervention, ce qui permet un maintien de l'aveugle côté sujet.

Le critère de jugement principal est la proportion de réponses correctes à la question binaire : « Une explication probable des céphalées est-elle retrouvée dans ce compte rendu ? », posée après chaque lecture. Les critères de jugement secondaires incluent le niveau de satisfaction vis-à-vis du compte rendu, le besoin perçu de consulter un professionnel de santé pour clarification, la capacité ressentie à reformuler les résultats à un proche, et le niveau d'inquiétude projeté si le compte rendu concernait le participant ou un proche. L'ensemble de ces variables est recueilli immédiatement après chaque lecture, à l'aide de questionnaires standardisés.

Les données sont collectées, stockées et anonymisées par l'équipe COMPARE, puis transmises à l'équipe investigatrice pour analyse. Les résultats permettront d'évaluer l'impact d'un outil d'intelligence artificielle générative sur la compréhension citoyenne de comptes rendus radiologiques dans un contexte clinique fréquent (IRM pour céphalées).

## 8. Retombées attendues et perspectives

Cette étude exploratoire vise à évaluer, dans un cadre expérimental rigoureux, l'impact de l'intégration d'un modèle de langage open-weights dans la rédaction des comptes rendus radiologiques. Si les résultats sont concluants, plusieurs retombées concrètes peuvent être envisagées. Sur le plan clinique, l'ajout d'un paragraphe de synthèse généré par un LLM pourrait améliorer la compréhension des résultats d'imagerie par les patients, en particulier dans des contextes fréquemment anxiogènes comme l'IRM cérébrale réalisée pour céphalées. Une meilleure compréhension favoriserait l'appropriation du diagnostic, l'adhésion aux recommandations médicales et, plus globalement, l'engagement des patients dans leur parcours de soins.

Cette intervention pourrait également bénéficier aux professionnels de santé non radiologues, en particulier dans des contextes où les échanges sont limités ou différés, comme les urgences ou la médecine de ville. Une synthèse claire et intelligible pourrait faciliter la coordination des soins, limiter les interprétations erronées ou incomplètes, et contribuer à sécuriser la prise en charge.

Au-delà du domaine de la radiologie, cette approche pourrait servir de modèle pour d'autres spécialités médicales où le langage technique constitue une barrière à la compréhension, comme l'anatomopathologie, la médecine nucléaire ou la biologie médicale. L'utilisation de modèles de langage pour générer automatiquement des synthèses vulgarisées et contextualisées ouvre ainsi des perspectives prometteuses en matière de littératie en santé, de médecine participative et de réduction des inégalités d'accès à l'information médicale.

Enfin, cette étude pourrait contribuer à mieux encadrer l'usage des LLM dans les systèmes d'information hospitaliers, en définissant des cas d'usage, des critères de qualité, et des garde-fous éthiques pour une intégration maîtrisée et transparente de l'intelligence artificielle générative dans les outils de communication clinique.

## 8. Originalité et caractère innovant du projet

Ce projet se distingue par l'intégration ciblée et raisonnée d'un modèle de langage open-weights dans le champ de la radiologie clinique, avec pour objectif l'amélioration de la compréhension des comptes rendus d'imagerie par les patients. Contrairement à de nombreuses initiatives mobilisant des technologies propriétaires ou orientées vers l'automatisation de la production radiologique elle-même, cette étude se concentre sur un enjeu souvent négligé : la lisibilité et l'accessibilité du contenu médical pour les usagers du système de santé. L'intervention repose sur l'ajout d'un paragraphe de synthèse généré automatiquement par un LLM open-weights, inséré dans une section préexistante dédiée aux non-spécialistes (« Synthèse destinée au patient et au médecin non radiologue »), sans modifier le contenu rédigé par les radiologues. Ce choix garantit une compatibilité avec les pratiques actuelles de compte rendu, tout en introduisant une plus-value spécifique à destination des patients et des soignants non radiologues. L'étude innove également par son dispositif méthodologique, qui permet une évaluation expérimentale rigoureuse de l'impact réel de cette intervention sur la compréhension, dans un contexte de lecture autonome par des volontaires issus de la population générale, via la plateforme COMPARE. Ce positionnement permet de dépasser les évaluations techniques des modèles de langage, en les confrontant aux usages réels et aux compétences cognitives et linguistiques des lecteurs. Enfin, le projet s'inscrit dans une perspective transversale et transférable à d'autres spécialités médicales où le contenu des documents médicaux reste difficilement compréhensible pour les patients. Il ouvre ainsi la voie à une utilisation maîtrisée et ciblée de l'intelligence artificielle générative pour améliorer la littératie en santé, sans automatiser la décision ni modifier le jugement clinique.

## OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer, dans un essai contrôlé randomisé en ouvert niché dans la e-cohorte COMPARE, l'effet de l'ajout d'un paragraphe de synthèse généré par un modèle de langage open IDRCB\_PROTOCOL RIPH 1&2\_V1\_AAAAMMJJ\_ETUDE

source sur la compréhension des comptes rendus d'IRM cérébrale réalisés pour céphalées. L'évaluation portera sur la capacité des participants à identifier correctement, pour chaque compte rendu, la présence ou non d'une explication probable aux symptômes.

Les objectifs secondaires sont d'examiner l'impact de cette intervention sur la satisfaction vis-à-vis du compte rendu, le besoin perçu de clarification auprès d'un professionnel de santé, la capacité ressentie à reformuler les résultats pour un proche, et le degré d'inquiétude que susciterait un tel compte rendu s'il concernait le participant ou un proche.

## 2 CRITERES D'EVALUATION

### 2.1 Critère d'évaluation pour l'objectif principal

Le critère principal est la justesse de la réponse à la question binaire suivante, posée après lecture de chaque compte rendu : « Une explication probable des céphalées est-elle retrouvée dans ce compte rendu ? » (Réponses possibles : *Oui / Non*).

Six comptes rendus fictifs ont été rédigés spécifiquement pour l'étude, sur la base d'une analyse préalable de 105 comptes rendus réels d'IRM cérébrale pour céphalées réalisée par trois radiologues. Cette revue a permis d'identifier trois configurations cliniques typiques : compte rendu normal, anomalie non explicative, et anomalie expliquant les symptômes. Une paire de comptes rendus a été créée pour chaque situation. Le choix de six documents permet de couvrir ces scénarios tout en restant compatible avec une lecture et une complétion autonome par les participants, sans alourdir la charge cognitive.

Chaque participant évaluera 6 comptes rendus (2 normaux, 2 avec anomalie non explicative, 2 avec anomalie explicative). L'analyse prendra en compte chaque réponse individuelle à un compte rendu comme unité statistique.

#### Modèle d'analyse

Le critère principal sera analysé à l'aide d'un modèle de régression logistique mixte avec :

- un effet fixe du groupe d'intervention (CR natif vs CR enrichi par le LLM),
- un effet aléatoire sur le participant (pour modéliser la corrélation intra-individuelle entre les six réponses),
- un effet aléatoire sur le compte rendu (pour modéliser une variabilité potentielle liée à la difficulté des comptes rendus).

Cette modélisation permet d'ajuster les comparaisons pour la variabilité inter-individuelle et inter-cas, sans avoir recours à une simple agrégation des réponses par participant.

### 2.2 Critères d'évaluation pour les objectifs secondaires

- **Évaluer l'effet du paragraphe généré par le LLM sur la satisfaction vis-à-vis des comptes rendus**  
→ Critère : score de satisfaction rapporté sur une échelle de Likert (1 à 5) après lecture de chaque CR  
→ Analyse : modèle de régression ordinal mixte avec effets aléatoires sur le participant et le compte rendu
- **Mesurer si le paragraphe réduit le besoin perçu de consulter un professionnel pour des explications**  
→ Critère : réponse binaire à la question "Souhaiteriez-vous poser des questions à un professionnel de santé pour mieux comprendre ce compte rendu ?"  
→ Analyse : modèle logistique mixte, avec mêmes effets aléatoires
- **Évaluer si le paragraphe améliore la capacité ressentie à expliquer les résultats à un proche**  
→ Critère : score de capacité perçue à reformuler les résultats (échelle de Likert de 1 à 5)  
→ Analyse : modèle de régression ordinal mixte

## DESCRIPTION DE LA METHODOLOGIE

### 2.3 Plan expérimental

Essai randomisé, niché dans une e-cohorte (Compare) en 2 bras parallèles équilibrés (1 :1), en simple aveugle, contrôlé versus absence d'intervention

### 2.4 Mesures prises pour minimiser les biais

#### 2.4.1 *Randomisation*

Les participants seront randomisés selon un ratio 1:1 pour recevoir soit les six comptes rendus d'IRM cérébrale fictifs dans leur version standard (groupe contrôle), soit les mêmes comptes rendus enrichis par un paragraphe de synthèse généré par un modèle de langage open source (groupe intervention). La randomisation sera mise en œuvre par le biais d'un système automatisé sécurisé en ligne, par un membre indépendant de l'équipe investigatrice, garantissant la dissimulation de la séquence. L'attribution du groupe sera réalisée au moment de l'inclusion, après recueil des variables nécessaires à la minimisation.

Une procédure de minimisation dynamique sera utilisée afin d'assurer l'équilibre entre les deux groupes sur deux variables préspecifiées : antécédent d'IRM cérébrale (oui/non), suivi pour une pathologie neurologique connue (oui/non). La séquence d'allocation sera inaccessible aux investigateurs impliqués dans l'inclusion, l'administration des questionnaires ou l'analyse des données.

#### 2.4.2 *Mise en insu*

L'étude est conduite en aveugle du participant, bien que le design ne permette pas un double insu strict. Tous les comptes rendus sont remis dans un format PDF standardisé, structuré de manière identique, avec ou sans ajout du paragraphe généré. Ce paragraphe complémentaire, lorsqu'il est présent, est systématiquement inséré sous la section « Synthèse destinée au patient et au médecin non-radiologue », sans indication de sa nature ni de sa provenance. Les participants ne sont pas informés de l'existence de deux versions distinctes et ne savent pas que certains textes peuvent avoir été générés automatiquement par un modèle de langage.

Par ailleurs, les évaluateurs de l'issue principale (questionnaire papier auto-administré après chaque compte rendu) sont indépendants, non impliqués dans la conception du matériel et en aveugle de l'affectation des participants.

Ce dispositif permet de limiter les biais de performance ou d'auto-interprétation liés à la connaissance de l'intervention, et assure un niveau d'aveugle compatible avec les standards méthodologiques d'un essai contrôlé randomisé en e-santé.

#### 2.4.3 *Limitation des biais par le design de l'étude*

Le recours à une randomisation centralisée avec minimisation sur des variables cliniques pertinentes (antécédent d'IRM cérébrale et pathologie neurologique connue) permet de limiter les biais de confusion liés à l'expérience préalable du patient avec l'imagerie cérébrale. L'attribution aléatoire, gérée par un système indépendant et dissimulé aux investigateurs de terrain, réduit les risques de biais de sélection.

La présentation uniforme des comptes rendus (fichiers PDF identiques dans les deux groupes, paragraphe de synthèse présent mais non étiqueté comme généré par l'IA) permet de maintenir l'étude en aveugle du participant, limitant ainsi les biais de performance ou d'attente.

Enfin, l'évaluation du critère de jugement principal repose sur un questionnaire auto-administré, indépendant de l'équipe d'intervention, et analysé sans connaissance de l'affectation, contribuant à réduire le risque de biais de mesure.

## 2.5 Nombre de sujets nécessaires

Le calcul du nombre de sujets a été conduit selon un scénario intentionnellement défavorable afin de garantir la puissance de l'étude malgré l'incertitude des paramètres disponibles dans la littérature. Les hypothèses retenues sont : une proportion de réponses correctes de 50 % dans le groupe contrôle et de 60 % dans le groupe intervention, un risque alpha bilatéral de 5 %, une puissance de 95 %, et une structure en grappes correspondant à six comptes rendus par participant. Pour tenir compte d'un effet de regroupement possiblement important, la corrélation intra-participant a été fixée à 0,15. Dans ces conditions, l'effectif minimal requis s'établit à 187 patients par bras. L'application d'une marge de 10 % destinée à couvrir les données manquantes porte l'effectif cible à 206 participants dans chaque groupe, soit 412 au total, ce qui correspond à l'analyse de 2 472 comptes rendus d'IRM cérébrale.

### 3 CRITERES D'ELIGIBILITE ET PROCEDURES DE SUIVI

#### 3.1 Critères d'inclusion

Sont inclus dans l'étude les participants majeurs, âgés de 18 ans ou plus, déjà inscrits à la e-cohorte COMPARE. Une maîtrise suffisante du français écrit est requise afin de permettre la lecture autonome des comptes rendus médicaux et des questionnaires associés. La participation est conditionnée à la signature préalable du consentement éclairé, dans les formes prévues par les procédures de la cohorte COMPARE.

#### 3.2 Critères de non inclusion

Ne peuvent être inclus les participants prenant part simultanément à une autre recherche interventionnelle portant sur la communication ou la compréhension de résultats d'imagerie médicale ou d'exams diagnostiques.

#### 3.3 Critères d'arrêt de participation à l'étude et fin anticipée

La participation peut être interrompue à tout moment sur simple retrait du consentement par le participant, sans justification requise. Aucun autre critère de retrait ou de fin anticipée n'est prévu, compte tenu de l'absence d'intervention sur la santé et de la brièveté de la participation.

#### 3.4 Interdiction de participation simultanée et période d'exclusion

La participation simultanée à une autre recherche est autorisée, dès lors que celle-ci ne porte pas sur la restitution ou la compréhension de résultats médicaux. Aucune période d'exclusion n'est appliquée à l'issue de la participation, l'étude ne comportant ni intervention médicale, ni exposition à un produit de santé, ni acte de soin. L'inscription des participants au fichier des volontaires pour la recherche biomédicale (fichier VRB) n'est pas requise, l'étude ne prévoyant ni indemnisation, ni administration de produit, ni procédure invasive.

## 4 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

### 4.1 Faisabilité et expérience des équipes

L'étude repose sur une collaboration étroite entre les services de santé publique et de neuroradiologie du CHU de Lille, en lien avec la e-cohorte COMPARE. Le Dr Aghiles Hamroun (santé publique), le Dr Bastien Le Guellec (neuroradiologie) et le Pr Grégory Kuchcinski (chef du service de neuroradiologie) ont acquis une expérience directe de l'intégration de modèles de langage (LLM) appliqués aux comptes rendus d'IRM cérébrale, en particulier dans une perspective d'optimisation de leur lisibilité pour les patients. Le service de neuroradiologie du CHU de Lille, réalisant plus de 4 000 IRM cérébrales par an dont environ 600 pour céphalées, offre une expertise opérationnelle et clinique précieuse pour le projet. L'environnement technique est maîtrisé, avec un déploiement local du modèle de langage sur un serveur GPU conforme au RGPD (certification ISO 27001).

Le Pr Viet-Thi Tran, professeur de santé publique et investigateur principal de la cohorte COMPARE, dispose d'une expertise reconnue en méthodologie des essais randomisés ainsi qu'en sciences des données appliquées à la santé. Il assure un rôle de supervision scientifique de l'étude. L'appui opérationnel au sein de la cohorte est assuré par le Dr Marwan El Homsy, Ph.D., chargé de projet scientifique. Son équipe est en charge de la mise en œuvre concrète des procédures : sélection des participants, randomisation, envoi des comptes rendus, administration des questionnaires, extraction et mise en forme des données. COMPARE constitue ainsi un cadre éprouvé pour le déroulement de recherches observationnelles ou interventionnelles à faible risque, offrant une logistique sécurisée, rapide et conforme aux exigences réglementaires.

### 4.2 Déroulement de la recherche

L'étude sera préalablement notifiée sur la plateforme COMPARE, par laquelle seront contactés les participants déjà inscrits à la cohorte. Après réception de l'appel à participation, chaque sujet intéressé pourra consulter les informations relatives à la recherche et donner son consentement éclairé par voie électronique via un formulaire sécurisé. Une fois le consentement validé, le participant sera invité à compléter un bref questionnaire de vérification, incluant un module de screening spécifique à l'étude. Les données sociodémographiques et médicales nécessaires à l'analyse (âge, niveau d'études, profession, antécédents médicaux) seront quant à elles extraites des informations déjà recueillies dans le cadre de la cohorte COMPARE. Les participants seront ensuite randomisés de manière centralisée dans l'un des deux bras de l'étude (groupe contrôle ou groupe intervention), selon une procédure de minimisation tenant compte de deux variables d'équilibrage : un antécédent personnel d'IRM cérébrale, et un antécédent de pathologie neurologique chronique.

Chaque participant recevra six comptes rendus d'IRM cérébrale fictifs, simulant des examens réalisés pour céphalées. Ils auront un délai de deux semaines pour lire les documents et compléter un questionnaire après chaque lecture, portant sur leur compréhension et leurs perceptions. Dans le groupe intervention, un paragraphe de synthèse généré par un modèle de langage open-weights sera ajouté à la fin de chaque compte rendu, dans la section destinée aux patients et aux professionnels non radiologues. Une fois les six lectures complétées et les réponses soumises, la participation sera considérée comme terminée. Aucun suivi ni contact ultérieur n'est prévu dans le cadre de cette étude.

L'essai sera enregistré sur la plateforme ClinicalTrials.gov avant l'inclusion du premier participant, conformément aux standards internationaux de transparence et de publication.

#### 4.2.1 Sélection / recrutement des patients

Les participants seront recrutés parmi les personnes déjà inscrites à la e-cohorte COMPARE, à l'occasion d'une campagne dédiée d'appel à volontaires diffusée via la plateforme. Le recrutement s'étalera sur une période estimée de 3 à 6 mois, avec la possibilité de relances successives afin d'atteindre l'effectif requis. IDRCB\_PROTOCOLE RIPH 1&2\_V1\_AAAAMMJJ\_ETUDE

Chaque participant réalisera l'ensemble des tâches de l'étude à distance, sur une durée moyenne inférieure à 24 heures, répartie de manière flexible sur une période maximale de deux semaines à partir de la randomisation. La durée totale de la recherche, incluant le recrutement, la phase d'intervention et l'analyse des données, est estimée entre 6 et 9 mois.

#### 4.2.2 **Information et consentement**

Les participants recevront une information claire et complète sur les objectifs, la méthodologie et les modalités de la recherche via la plateforme COMPARE, avant toute participation. Le consentement éclairé sera recueilli de manière dématérialisée, conformément aux procédures encadrant les études adossées à la e-cohorte. La seule procédure spécifique liée à la recherche est l'accès à un questionnaire d'évaluation après lecture de comptes rendus fictifs. Dans le bras intervention, un paragraphe explicatif généré automatiquement par un modèle de langage est ajouté au compte rendu. Aucun examen médical, ni intervention, ni délai de réflexion ne sont requis. La participation est libre, volontaire et révoable à tout moment sans justification.

#### 4.3 **Durée de la recherche**

La durée totale de la recherche est estimée entre 6 et 9 mois, incluant la phase de recrutement (3 à 6 mois), la période d'intervention (jusqu'à deux semaines par participant), et une période d'analyse des données et de rédaction des résultats d'environ trois mois. Chaque participant réalisera l'ensemble des tâches de l'étude dans un délai maximum de deux semaines à partir de son inclusion. Aucun suivi prolongé n'est prévu au-delà de cette période.

#### 4.4 **Procédures d'investigation menées et différences par rapport à la prise en charge habituelle**

Cette recherche ne comporte aucune procédure médicale, aucun examen clinique, aucun prélèvement biologique ni aucune image issue d'un examen d'imagerie réelle. Toutes les données sont recueillies à distance, dans un environnement numérique sécurisé, en dehors de tout cadre de soins, et ne concernent pas des situations cliniques réelles. Les participants sont exposés à six comptes rendus d'IRM cérébrale entièrement fictifs, construits à partir de cas types simulant des situations cliniques fréquentes de prise en charge de céphalées aux urgences. Ces comptes rendus se répartissent de façon équilibrée entre des documents normaux, des comptes rendus comportant des anomalies incidentelles sans lien avec les symptômes, et des comptes rendus comportant des anomalies expliquant les céphalées.

Après lecture de chaque compte rendu, les participants remplissent un questionnaire en ligne, auto-administré, visant à recueillir leur compréhension du contenu, leur satisfaction à l'égard du document, leur besoin perçu de clarification par un professionnel de santé, leur capacité ressentie à expliquer les résultats à un proche, ainsi que leur niveau d'inquiétude anticipée si ce compte rendu les concernait personnellement ou concernait un de leurs proches. La question principale porte sur l'identification d'une éventuelle explication probable des céphalées à la lecture du compte rendu, avec un codage standardisé des réponses pour l'analyse. Les données sociodémographiques et médicales de base, telles que l'âge, le sexe, le niveau d'études, la profession, les antécédents de céphalées chroniques ou de pathologie neurologique, sont extraites des informations déjà collectées dans la cohorte COMPARE. Un module de screening complémentaire est proposé en amont de la randomisation dans les rares cas où certaines variables seraient absentes.

L'étude ne donne lieu à aucune modification de la prise en charge habituelle ni à aucune interaction directe avec un professionnel de santé. Elle ne repose sur aucun standard de soins cliniques et n'implique aucun examen réel. Aucun suivi médical n'est prévu dans le protocole.

## 5 MEDICAMENT A L'ETUDE

N/A

## 6 DISPOSITIF MEDICAL A L'ETUDE

### 6.1 Dénomination et description du ou des dispositifs médicaux

Un grand modèle de langage open-source de moins de 100B paramètres est utilisé. Il s'exécute localement sur un serveur GPU NVIDIA hébergé en salle blanche DSI CHU Lille.

### 6.2 Traitements et procédures associé(e)s

Le logiciel génère un paragraphe de synthèse (< 120 mots) à partir du compte-rendu structuré RIS, via une API interne (REST). Tous les prompts et sorties sont stockés dans un espace partagé chiffré (AES-256) pour audit.

### 6.3 Présentation et utilisation du dispositif médical à l'étude

Le modèle est téléchargé depuis HuggingFace et validé par l'ingénieur IA (signature SHA-256). Aucune donnée patient n'est transmise en dehors du réseau CHU.

### 6.4 Traçabilité du dispositif médical

Chaque génération est horodatée, associée à l'ID d'examen et au numéro de version modèle. Logs conservés 15 ans.

## 7 STRATEGIE(S) DE PRISES EN CHARGE ETUDIEE(S) PAR LA RECHERCHE ou PROCEDURE(S) MEDICALE(S) ou CHIRURGICALES(S) ETUDIEE(S)

### 7.1 Stratégie/procédure à l'étude

La stratégie évaluée repose sur l'ajout automatisé d'un paragraphe explicatif rédigé en langage clair au compte rendu standard d'IRM cérébrale. Ce paragraphe, généré par un modèle de langage open source, est inséré sous la section « Synthèse destinée au patient et au médecin non radiologue ». Son objectif est d'améliorer la clarté et la compréhension du compte rendu par des personnes non spécialistes, sans en modifier le contenu médical. Les interventions de ce type, visant à rendre les comptes rendus radiologiques plus accessibles et compréhensibles, sont les plus fréquemment étudiées à ce jour dans la littérature sur l'amélioration de la communication en imagerie médicale, et apparaissent comme les plus prometteuses pour renforcer la compréhension des patients.

### 7.2 Stratégie/procédure de comparaison

La procédure de comparaison correspond à la remise d'un compte rendu standard d'IRM cérébrale, sans modification ni ajout d'explication complémentaire. Cette stratégie reflète les pratiques habituelles en soins courants, dans lesquelles le patient reçoit son compte rendu par voie électronique ou papier, sans entretien oral spécifique avec le radiologue. Aucun complément d'information, reformulation ou interprétation personnalisée n'est fourni dans ce contexte, ce qui constitue le cadre de référence actuellement le plus répandu dans la prise en charge des patients ayant réalisé une imagerie en ambulatoire ou aux urgences.

## 8 BIOLOGIE

Aucun échantillon biologique n'est prélevé ni analysé dans le cadre de cette étude. Aucun recours à des données issues de prélèvements biologiques antérieurs n'est prévu. Cette recherche ne relève donc pas des dispositions encadrant l'utilisation secondaire d'éléments du corps humain.

## 9 EVALUATION DE LA SECURITE

Cette étude ne présente pas de risque direct pour la sécurité des participants. Les comptes rendus d'IRM présentés dans le cadre de l'étude sont entièrement fictifs, standardisés, et ne concernent en aucun cas les participants eux-mêmes ni leurs proches. Aucune information médicale personnelle n'est impliquée. Les participants sont informés qu'il s'agit d'un exercice de compréhension de documents de santé sans lien avec leur propre situation médicale.

Compte tenu de ce cadre, le risque de détresse émotionnelle est considéré comme négligeable. Aucun événement indésirable grave n'est attendu. À titre de précaution, les investigateurs resteront disponibles immédiatement après la passation pour répondre à d'éventuelles questions ou inconforts. Aucun recueil systématique d'événements indésirables n'est prévu, en dehors d'un signalement spontané dans les deux heures suivant la lecture, limité aux cas rares d'anxiété aiguë ou de malaise exprimé explicitement par le participant.

## 10 DATA MANAGEMENT

L'ensemble des opérations de recueil, d'hébergement, de traitement et de sécurisation des données est pris en charge par l'équipe de la e-cohorte COMPARE, selon des procédures standardisées, sécurisées et conformes aux exigences du RGPD et des bonnes pratiques de recherche. Le recueil des données est effectué via des formulaires électroniques intégrés à la plateforme COMPARE, hébergée sur des serveurs agréés HDS (Hébergement de Données de Santé). Les participants complètent les questionnaires en ligne de manière autonome, dans un environnement sécurisé, après avoir donné leur consentement électronique. Aucun recueil de donnée médicale nominative ou sensible n'est effectué spécifiquement pour cette étude. Les données brutes sont stockées et gérées exclusivement par l'équipe COMPARE jusqu'à la clôture du recueil. Une fois la collecte terminée, les données sont extraites, vérifiées, nettoyées, puis entièrement anonymisées avant d'être transmises à l'équipe investigatrice et au promoteur. La base finale ne contiendra aucun identifiant direct ou indirect, ni aucune information permettant de réidentifier les participants.

L'équipe méthodologique rattachée au CHU de Lille assurera le contrôle de qualité de la base reçue (vérification de la complétude, de la cohérence interne, et documentation des éventuelles valeurs manquantes ou exclusions). Les analyses statistiques seront réalisées à partir de cette base figée. Un plan de gestion des données (Data Management Plan) pourra être établi en annexe, précisant les modalités de traçabilité, de documentation et d'archivage des données conformément aux exigences réglementaires et aux engagements du promoteur.

Les données seront analysées en accord avec la méthodologie de référence MR004 décrite par la CNIL dans l'Unité Statistique, Évaluation Économique, Data-management (SEED) sous la responsabilité de M. Benoit DERVAUX. L'accès aux données sera restreint aux personnes directement impliquées dans l'étude. Les données ne pourront être modifiées que par un médecin investigateur participant à l'étude ou un collaborateur désigné par ce médecin et participant à l'étude.



Les données concernant cette étude seront archivées pendant une durée minimum de quinze ans à compter de la fin de la recherche ou de son arrêt anticipé sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

## 11 ANALYSES STATISTIQUES

### 11.1 Calcul du nombre de sujets nécessaires

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé pour détecter une différence de 10 points entre les groupes sur la proportion de réponses correctes au critère principal (50 % dans le groupe contrôle vs. 60 % dans le groupe intervention), avec une puissance de 95 % et un risque alpha bilatéral de 5 %. Afin d'adopter une hypothèse conservatrice, la corrélation intra-participant a été fixée à 0,15. Après prise en compte de l'effet de regroupement, l'effectif requis est de 187 participants par groupe. En intégrant une marge de sécurité de 10 % pour anticiper les données manquantes ou inexploitable, l'effectif final à inclure s'élève à 206 participants par bras, soit 412 au total, correspondant à 2 472 comptes rendus analysés.

### 11.2 Méthode et stratégie d'analyse

L'analyse principale portera sur le critère de jugement principal, défini comme la justesse de la réponse à la question « Une explication probable des céphalées est-elle retrouvée dans ce compte rendu ? », évaluée de manière binaire pour chacun des six comptes rendus fictifs présentés à chaque participant. L'analyse sera conduite selon le principe de l'intention de traiter.

Compte tenu de la structure hiérarchique des données, un modèle de régression logistique mixte à effets aléatoires croisés sera utilisé. Ce modèle permettra d'estimer l'effet du groupe d'affectation (intervention vs contrôle), considéré comme un effet fixe, tout en tenant compte de la dépendance des réponses par l'inclusion de deux effets aléatoires : l'un portant sur le participant (chaque individu évaluant six comptes rendus), et l'autre sur le compte rendu (chaque cas étant réutilisé par plusieurs participants). Ce cadre permettra de modéliser à la fois l'hétérogénéité interindividuelle et la variabilité entre les cas présentés. L'estimation sera réalisée par maximisation de la vraisemblance restreinte dans un cadre fréquentiste. L'analyse portera en premier lieu sur la comparaison des probabilités marginales ajustées de réponse correcte entre les deux groupes, estimées à partir du modèle, et exprimées en pourcentages avec leurs intervalles de confiance à 95 %. Cette comparaison permettra d'interpréter directement l'effet de l'intervention en termes de compréhension. En complément, l'effet fixe du groupe sera également rapporté sous forme d'odds ratio ajusté avec son intervalle de confiance à 95 %, à titre de mesure synthétique de l'association. Des analyses de sensibilité préspecifiées exploreront deux approches alternatives : l'exclusion de ces réponses (analyse en données complètes), et leur modélisation comme catégorie distincte dans un modèle multinomial à trois modalités. Une analyse stratifiée sera menée en parallèle, afin d'évaluer la robustesse de l'effet de l'intervention selon la catégorie du compte rendu (normal, anomalie incidentelle non explicative, anomalie expliquant les symptômes). Pour cette analyse, un effet fixe de l'interaction entre le groupe d'affectation et le type de compte rendu sera ajouté au modèle, permettant d'estimer des effets différenciés selon la nature du cas lu.

Les critères secondaires incluent la satisfaction vis-à-vis du compte rendu, le besoin perçu de clarification médicale, la capacité ressentie à reformuler les résultats à un proche, et le niveau d'inquiétude projeté si le compte rendu concernait le participant ou un proche. Ces critères seront analysés selon leur nature. Les variables ordinales seront modélisées par régression ordinale mixte (modèle de type proportional odds), tandis que les variables binaires feront l'objet d'une régression logistique mixte, en conservant dans tous les cas la même structure d'effets aléatoires que pour l'analyse principale. Les résultats seront rapportés sous forme de probabilités ajustées ou d'odds ratios, selon les cas, avec leurs intervalles de confiance à 95 %. Aucune correction pour comparaisons multiples ne sera appliquée, ces analyses étant considérées comme exploratoires.

Des analyses en sous-groupes sont prévues a priori afin d'examiner la robustesse des effets observés selon certaines caractéristiques des participants, notamment le niveau d'études, la littératie en santé (évaluée par un score standardisé), l'antécédent d'IRM cérébrale, le suivi pour une pathologie neurologique chronique, et l'exercice d'une profession dans le domaine de la santé.

L'ensemble des analyses sera réalisé à l'aide des logiciels SAS ou R, en utilisant notamment les procédures PROC GLIMMIX ou PROC NL MIXED sous SAS, ou les fonctions glmer() et emmeans() sous R.

## 12 CONTROLE ET ASSURANCE QUALITE

### 12.1 Déroulement de l'essai

L'ensemble du déroulement de l'étude, y compris le recrutement des participants, la mise à disposition des documents d'information, le recueil des consentements et la passation des questionnaires, sera assuré par l'équipe de la e-cohorte COMPARE, selon des procédures déjà bien établies. Les participants seront contactés par voie électronique parmi les volontaires déjà inclus dans COMPARE, ce qui permettra une mise en œuvre rapide, sans mobilisation des structures cliniques locales. Aucune visite physique ni prise en charge médicale individuelle n'est prévue dans le cadre de cette étude. Toutes les données seront recueillies via des formulaires en ligne, hébergés sur des serveurs sécurisés, et gérés directement par l'équipe COMPARE. Le promoteur n'interviendra pas dans les phases de recrutement ou de suivi logistique de l'étude.

À l'issue de la période de recueil, une base de données entièrement anonymisée sera transmise à l'équipe investigatrice par l'équipe COMPARE pour analyse. Cette transmission constituera le seul point de contact entre l'équipe de la cohorte et le promoteur dans le cadre de l'étude. Aucune opération de monitoring ou de vérification sur site n'est prévue, l'ensemble du circuit de données reposant sur des procédures automatisées éprouvées, en conformité avec les bonnes pratiques de recherche en santé.

### 12.2 Monitoring de l'étude

Aucun monitoring sur site n'est prévu dans le cadre de cette étude. Le recueil des données est entièrement géré par l'équipe de la e-cohorte COMPARE selon des procédures internes standardisées et sécurisées. Le promoteur n'intervient pas dans les phases de recueil ni de supervision intermédiaire. À l'issue de l'étude, une base de données complète, nettoyée et anonymisée sera transmise à l'équipe investigatrice et au promoteur pour analyse. La conformité aux procédures établies par COMPARE garantit la traçabilité et la qualité des données, en accord avec les bonnes pratiques de recherche.

### 12.3 Clôture de l'essai

L'essai sera considéré comme clos lorsque l'ensemble des participants auront complété les séquences de lecture des comptes rendus et le questionnaire associé. À l'issue de cette phase, l'équipe de la cohorte COMPARE procédera au verrouillage, à l'anonymisation et à la transmission de la base de données à l'équipe investigatrice. Il n'est pas prévu de visite de fin d'étude ni de suivi post-participation, la participation se limitant à un recueil unique et dématérialisé. Le promoteur sera informé formellement de la clôture dès réception de la base de données finale.

## 13 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES

L'essai sera mené conformément au protocole approuvé, conformément au code de la Santé Publique, aux BPC de l'UE et aux exigences réglementaires applicables.

L'essai sera enregistré sur la base de données publique ClinicalTrials.gov.

### 13.1 Comité de protection des personnes (CPP) et Autorité compétente (AC)

Cette étude ne relève pas du champ des recherches impliquant la personne humaine au sens de la loi Jardé (articles L1121-1 et suivants du Code de la santé publique), dans la mesure où elle ne comporte aucun acte ou procédure dérogatoire à la prise en charge habituelle. Elle n'implique ni intervention sur la personne, ni randomisation clinique, ni recueil de données sensibles au sens médical. Les participants ne se rendent pas dans un lieu de soins et ne reçoivent aucun résultat individuel lié à leur santé.

Il s'agit d'une recherche non interventionnelle, reposant sur la participation volontaire de sujets déjà inclus dans la e-cohorte COMPARE, à laquelle ils ont consenti de manière spécifique, dans un environnement sécurisé et encadré par des procédures validées. Le projet a été intégré dans le cadre général des recherches autorisées par la CNIL pour la cohorte COMPARE (régime de conformité MR-004), et ne nécessite pas d'avis du Comité de Protection des Personnes (CPP).

Aucune donnée de santé à caractère personnel n'est collectée dans le cadre de cette étude. La base de données transmise aux investigateurs à l'issue de l'étude sera entièrement anonymisée. Conformément au RGPD, les participants disposent d'un droit d'information, d'opposition et de retrait à tout moment, tel que prévu dans les documents d'information initiaux de la cohorte COMPARE.

Toute modification substantielle du protocole (par exemple, changement du critère de jugement principal, élargissement du périmètre populationnel ou ajout de traitements de données non prévus initialement) fera l'objet d'un amendement soumis à l'approbation du promoteur, et, si nécessaire, à une déclaration complémentaire auprès de la CNIL via l'équipe COMPARE. En cas de modification non substantielle (ajustement rédactionnel, précision technique sans impact sur les objectifs ou la nature des données traitées), une version actualisée du protocole sera datée et archivée, sans formalité supplémentaire.

### 13.2 Information et consentement

Les participants seront recrutés au sein de la e-cohorte COMPARE, à laquelle ils ont déjà consenti, et seront contactés par voie électronique via les canaux habituels de la plateforme. Une note d'information spécifique, rédigée en langage clair et validée par l'équipe COMPARE, leur sera présentée avant toute participation. Elle précisera les objectifs de l'étude, la nature fictive des comptes rendus proposés, l'absence d'implication de données médicales personnelles, ainsi que le caractère volontaire et anonyme de leur participation. Le consentement sera recueilli par voie électronique, via un formulaire intégré à l'interface sécurisée de la plateforme COMPARE, avant l'accès aux comptes rendus et aux questionnaires. Les participants pourront à tout moment interrompre leur participation sans justification, et sans aucune conséquence sur leur suivi au sein de la cohorte. Aucun résultat individuel ne sera communiqué.

La confidentialité des données est garantie à toutes les étapes. Aucune donnée nominative ne sera transmise aux investigateurs ; seule une base entièrement anonymisée sera utilisée pour l'analyse. Ce dispositif est conforme au RGPD et au cadre éthique de la recherche non interventionnelle menée sur la plateforme COMPARE.

### 13.3 CNIL

La présente recherche est conduite dans le cadre réglementaire de la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL, applicable aux recherches non interventionnelles n'impliquant pas de traitement de données de santé nominatives. L'ensemble des opérations de recueil, d'hébergement et de sécurisation des données est pris en charge par l'équipe de la cohorte COMPARE, sous la responsabilité de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), responsable de traitement de la cohorte.

Les participants sont déjà inclus dans la cohorte COMPARE, à laquelle ils ont consenti en étant informés que leurs données pourraient être utilisées dans le cadre de projets de recherche validés scientifiquement et encadrés sur le plan éthique. À ce titre, ils ont été informés de leurs droits d'accès, de rectification, d'opposition et de retrait, dans le respect du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi Informatique et Libertés.

Dans le cadre spécifique de la présente étude, aucune donnée nominative ni sensible ne sera transmise aux investigateurs. Seule une base de données entièrement anonymisée, contenant les réponses aux questionnaires, les caractéristiques sociodémographiques non identifiantes et les affectations aux groupes d'intervention, sera transmise à l'issue de la période de recueil.

Le promoteur s'engage à n'utiliser ces données qu'aux fins strictement prévues dans le protocole validé. Le traitement est enregistré dans le registre des activités de traitement de l'établissement promoteur. Aucune déclaration complémentaire à la CNIL n'est requise, dans la mesure où l'étude respecte intégralement le périmètre de la MR-004.

## 14 FINANCEMENT ET ASSURANCE

### 14.1 Financement

Cette étude bénéficie d'un financement attribué dans le cadre de l'appel à projets DATAE 2023, porté par le Health Data Hub, avec un soutien financier provenant de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS). Le montant alloué s'élève à 342 500 euros. Ce financement couvre principalement le recrutement d'un ingénieur de recherche, la mobilisation des ressources de la cohorte COMPARE pour le recrutement et la gestion des participants, ainsi que l'appui de la cellule méthodologique du CHU, en charge du suivi scientifique et statistique de l'étude. Aucun financement direct n'est prévu pour les participants. L'utilisation des fonds se fera conformément à la convention signée entre le promoteur et le Health Data Hub dans le cadre de cet appel à projets.

### 14.2 Assurance

Conformément à la réglementation en vigueur, le promoteur de la recherche a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile au titre de l'étude, auprès d'un assureur agréé, pour couvrir les éventuels dommages imputables à l'étude. Compte tenu de la nature non interventionnelle de la recherche, qui ne comporte ni acte de soin, ni traitement de données de santé sensibles, ni risque direct pour les participants, aucun autre dispositif de couverture spécifique n'est requis.

## 15 PUBLICATIONS – VALORISATION

### 15.1 Décision de publication

Conformément à l'article R.5121-13 du Code de la santé publique, toute communication écrite ou orale relative à cette recherche devra faire l'objet d'un accord conjoint entre l'investigateur principal et le promoteur. Toute publication scientifique issue de cette étude devra mentionner explicitement que le CHU de Lille est le promoteur. Le CHU de Lille conserve le droit de regard sur la première publication des résultats. Une copie de toute publication, acceptée ou soumise, devra être transmise à la Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) du CHU de Lille pour archivage et suivi réglementaire.

### 15.2 Règles de publication

Le CHU de Lille, en tant que promoteur, reste propriétaire exclusif des résultats issus de la recherche. Aucune donnée, aucun résultat partiel ou final, ni aucune information confidentielle relative à l'étude ne pourra être diffusé, transmis ou partagé avec un tiers sans l'accord préalable de la DRI du CHU de Lille.

Dans la mesure où cette étude s'appuie sur la plateforme COMPARE pour le recrutement, le recueil des données et l'infrastructure opérationnelle, toute publication scientifique ou communication devra également être soumise à l'approbation de l'équipe COMPARE, selon ses règles internes de validation et de contribution. En particulier, les règles de reconnaissance des contributions scientifiques (authorship), telles que définies par COMPARE, seront respectées. Les publications devront ainsi associer les collaborateurs de COMPARE ayant contribué substantiellement au déroulement de l'étude, selon les standards internationaux en matière d'éthique de publication (ICMJE).

En cas de sollicitation extérieure pour une diffusion des résultats ou un partage de données, les demandes devront être transmises conjointement à la DRI du CHU de Lille et à l'équipe COMPARE, afin d'être évaluées dans le respect des obligations juridiques et scientifiques encadrant la recherche.

### 15.3 Publication des études ancillaires

Aucune étude ancillaire n'est prévue à ce jour dans le cadre du présent protocole. Toute demande de réalisation d'analyse secondaire ou d'exploitation complémentaire des données devra faire l'objet d'un amendement validé par le promoteur.

### 15.4 Valorisation

La valorisation scientifique et institutionnelle des résultats relève du CHU de Lille, en tant que promoteur. Toute diffusion ou transfert des données à des tiers, à des fins académiques, technologiques ou commerciales, devra être encadrée par une convention et validée en amont par la Direction de la Recherche et de l'Innovation. Cette dernière est compétente pour évaluer la recevabilité des demandes et organiser, le cas échéant, les modalités de valorisation juridique ou financière associées.

## 16 LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1 : BIBLIOGRAPHIE.....	34
-------------------------------	----

## Annexe 1 : Bibliographie

1. Moisset X, Mawet J, Guegan-Massardier E, Bozzolo E, Gilard V, Tollard E, Feraud T, Noëlle B, Rondet C, Donnet A. Recommandations pour la prise en charge d'une céphalée en urgence. Douleurs : Évaluation - Diagnostic - Traitement 2018;19(1):4–16. doi: 10.1016/j.douler.2018.01.001
2. Headache in United States Emergency Departments: Demographics, Work-up and Frequency of Pathological Diagnoses - JN Goldstein, CA Camargo, AJ Pelletier, JA Edlow, 2006. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1111/j.1468-2982.2006.01093.x> [accessed May 9, 2024]
3. Fakih R. Céphalées aux urgences: évaluation de la prise en charge et prévalence des céphalées secondaires dans un centre tertiaire. 2018.
4. Pari E, Rinaldi F, Gipponi S, Venturelli E, Liberini P, Rao R, Padovani A. Management of headache disorders in the Emergency Department setting. Neurol Sci 2015 July;36(7):1153–1160. PMID:25754613
5. Do TP, Remmers A, Schytz HW, Schankin C, Nelson SE, Obermann M, Hansen JM, Sinclair AJ, Gantenbein AR, Schoonman GG. Red and orange flags for secondary headaches in clinical practice. Neurology 2019 Jan 15;92(3):134–144. PMID:30587518
6. Lemmens CMC, van der Linden MC, Jellema K. The Value of Cranial CT Imaging in Patients With Headache at the Emergency Department. Front Neurol 2021;12:663353. PMID:34040577
7. Trofimova AV, Duszak Jr. R, Kadom N, Sadigh G. Increasing and disparate use of neuroimaging for adults and children with non-traumatic headaches in the US emergency departments: Opportunities for improvement. Headache: The Journal of Head and Face Pain 2021;61(1):179–189. doi: 10.1111/head.14020
8. Happonen T, Nyman M, Ylikotila P, Merisaari H, Mattila K, Hirvonen J. Diagnostic yield of emergency MRI in non-traumatic headache. Neuroradiology 2023 Jan 1;65(1):89–96. doi: 10.1007/s00234-022-03044-2
9. Russo A, Silvestro M, Tessitore A, Orologio I, De Rosa AP, De Micco R, Tedeschi G, Esposito F, Cirillo M. Arterial spin labeling MRI applied to migraine: current insights and future perspectives. J Headache Pain 2023 June 16;24(1):71. PMID:37322466
10. IRM. ccam-radiologie. Available from: <https://www.ccam-radiologie.fr/irm/> [accessed Dec 19, 2023]
11. scanner. ccam-radiologie. Available from: <https://www.ccam-radiologie.fr/scanner/> [accessed Dec 19, 2023]
12. Jang YE, Cho EY, Choi HY, Kim SM, Park HY. Diagnostic Neuroimaging in Headache Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. Psychiatry Investig 2019 June;16(6):407–417. PMID:31247699
13. Wangaryattawanich P, Rutman AM, Petcharunpaisan S, Mossa-Basha M. Incidental findings on brain magnetic resonance imaging (MRI) in adults: a review of imaging spectrum, clinical significance, and management. Br J Radiol 2023 Feb;96(1142):20220108. PMID:35522780
14. Evans RW. Incidental Findings and Normal Anatomical Variants on MRI of the Brain in Adults for Primary Headaches. Headache: The Journal of Head and Face Pain 2017;57(5):780–791. doi: 10.1111/head.13057
15. Rosenkrantz AB. Differences in Perceptions Among Radiologists, Referring Physicians, and Patients Regarding Language for Incidental Findings Reporting. American Journal of Roentgenology 2017;208(1):140–143. doi: 10.2214/AJR.16.16633
16. Karliner LS, Patricia Kaplan C, Juarbe T, Pasick R, Pérez-Stable EJ. Poor Patient Comprehension of Abnormal Mammography Results. Journal of General Internal Medicine 2005;20(5):432–437. doi: 10.1111/j.1525-1497.2005.40281.x
17. Martin-Carreras T, Cook TS, Kahn CE. Readability of radiology reports: implications for patient-centered care. Clin Imaging 2019;54:116–120. PMID:30639521
18. Sørensen K, Pelikan JM, Röthlin F, Ganahl K, Slonska Z, Doyle G, Fullam J, Kondilis B, Agrafiotis D, Uiters E, Falcon M, Mensing M, Tchamov K, van den Broucke S, Brand H. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). Eur J Public Health 2015 Dec;25(6):1053–1058. PMID:25843827
19. Daraz L, Morrow AS, Ponce OJ, Farah W, Katabi A, Majzoub A, Seisa MO, Benkhadra R, Alsawas M, Larry P, Murad MH. Readability of Online Health Information: A Meta-Narrative Systematic Review. Am J Med Qual 2018;33(5):487–492. PMID:29345143
20. Alarifi M, Patrick T, Jabour A, Wu M, Luo J. Understanding patient needs and gaps in radiology

reports through online discussion forum analysis. Insights Imaging 2021 Apr 19;12(1):50. PMID:33871753

21. Miles RC, Hippe DS, Elmore JG, Wang CL, Payne TH, Lee CI. Patient Access to Online Radiology Reports: Frequency and Sociodemographic Characteristics Associated with Use. Acad Radiol 2016 Sept;23(9):1162–1169. PMID:27287715

22. Fracture sanitaire - En 10 ans, un accroissement intolérable des inégalités d'accès aux soins - Action UFC-Que Choisir - UFC-Que Choisir. 2025. Available from: <https://www.quechoisir.org/action-ufc-que-choisir-fracture-sanitaire-en-10-ans-un-accroissement-intolerable-des-inegalites-d-acces-aux-soins-n167744/> [accessed July 1, 2025]

23. van der Mee FAM, Ottenheijm RPG, Gentry EGS, Nobel JM, Zijta FM, Cals JWL, Jansen J. The impact of different radiology report formats on patient information processing: a systematic review. Eur Radiol 2025 May 1;35(5):2644–2657. doi: 10.1007/s00330-024-11165-w

24. Kemp J, Short R, Bryant S, Sample L, Befera N. Patient-Friendly Radiology Reporting—Implementation and Outcomes. Journal of the American College of Radiology 2022;19(2):377–383. doi: 10.1016/j.jacr.2021.10.008

25. Alarifi M, Patrick T, Jabour A, Wu M, Luo J. Designing a Consumer-Friendly Radiology Report using a Patient-Centered Approach. J Digit Imaging 2021;34(3):705–716. doi: 10.1007/s10278-021-00448-z

26. Weiss DL, Langlotz CP. Structured Reporting: Patient Care Enhancement or Productivity Nightmare? Radiology 2008 Dec;249(3):739–747. doi: 10.1148/radiol.2493080988

27. Gunn AJ, Gilcrease-Garcia B, Mangano MD, Sahani DV, Boland GW, Choy G. JOURNAL CLUB: Structured Feedback From Patients on Actual Radiology Reports: A Novel Approach to Improve Reporting Practices. American Journal of Roentgenology 2017;208(6):1262–1270. doi: 10.2214/AJR.16.17584

28. Cho JK, Zafar HM, Cook TS. Use of an Online Crowdsourcing Platform to Assess Patient Comprehension of Radiology Reports and Colloquialisms. American Journal of Roentgenology 2020 June;214(6):1316–1320. doi: 10.2214/AJR.19.22202

29. Folio LR, Machado LB, Dwyer AJ. Multimedia-enhanced Radiology Reports: Concept, Components, and Challenges. Radiographics 2018;38(2):462–482. PMID:29528822

30. Amin KS, Davis MA, Doshi R, Haims AH, Khosla P, Forman HP. Accuracy of ChatGPT, Google Bard, and Microsoft Bing for Simplifying Radiology Reports. Radiology 2023 Nov;309(2):e232561. doi: 10.1148/radiol.232561

31. Singhal K, Azizi S, Tu T, Mahdavi SS, Wei J, Chung HW, Scales N, Tanwani A, Cole-Lewis H, Pfohl S, Payne P, Seneviratne M, Gamble P, Kelly C, Babiker A, Schärli N, Chowdhery A, Mansfield P, Demner-Fushman D, Agüera Y Arcas B, Webster D, Corrado GS, Matias Y, Chou K, Gottweis J, Tomasev N, Liu Y, Rajkomar A, Barral J, Semturs C, Karthikesalingam A, Natarajan V. Large language models encode clinical knowledge. Nature 2023 Aug;620(7972):172–180. PMID:37438534

32. Tripathi S, Mutter L, Muppuri M, Dheer S, Garza-Frias E, Awan K, Jha A, Dezube M, Tabari A, Bizzo BC, Dreyer KJ, Bridge CP, Daye D. PRECISE framework: Enhanced radiology reporting with GPT for improved readability, reliability, and patient-centered care. European Journal of Radiology 2025;187:112124. doi: 10.1016/j.ejrad.2025.112124