

## PROTOCOLE RNIPH

### RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

<b>TITRE</b>	Performance analytique de l'ESWAB (versus écouvillon sec) pour les analyses de PCR HPV sur technique ROCHE 6800 ou 8800
<b>TITRE COURT</b>	SWAB-HPV
<b>CODE BIOGROUP</b>	RC93.23D04
<b>ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES</b>	BIOGROUP – BIOLAM LCD Mr Frederic LAHIANI, président de SEL, Courriel : <a href="mailto:frederic.lahiani@biogroup.fr">frederic.lahiani@biogroup.fr</a> Mr Laurent SOUEID, relais DPO/DPD, Courriel : <a href="mailto:laurent.souied@biogroup.fr">laurent.souied@biogroup.fr</a> Téléphone : Adresse : 70 boulevard Anatole France 93200 St Denis /Pays : France Rôle : responsable conjoint de traitement (rôles précisés en annexe 4 du contrat).
<b>RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE</b>	BIOGROUP – Centre 01 - BIOLAM LCD Dr Jonas AMZALAG, biologiste, <a href="mailto:jonas.amzalag@biogroup.fr">jonas.amzalag@biogroup.fr</a> /07 56 95 95 92 Adresse : 70 Boulevard Anatole France 93200 St Denis Rôle : responsable de mise en œuvre, information des sujets, sélection des échantillons, recueil des données associées, expertise scientifique.
<b>LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA)</b>	Rôle commun des centres associés : sous-traitant au sens du RGPD, informations des patients, collecte des échantillons et leur transfert à BIOLAM-LCD dans le cadre du soin.  CENTRE 02 - BPO -BIOEPINE Claire VISSEAU, biologiste, <a href="mailto:claire.visseaux@biogroup.fr">claire.visseaux@biogroup.fr</a> / 06 59 19 27 20 Adresse : 79 rue Baudin 92300 Levallois-Perret / France  CENTRE 03 - Biosynergie Sylvain LECHAUD, biologiste, <a href="mailto:sylvain.lechaud@biogroup.fr">sylvain.lechaud@biogroup.fr</a> / 01 34 98 30 05 Adresse : 38 Boulevard Paul Cézanne 78280 Guyancourt / France  CENTRE 04 BIOMAG Florence MAIER, biologiste, <a href="mailto:florence.maier@biogroup.fr">florence.maier@biogroup.fr</a> / 03 44 55 12 60 Adresse : 3 avenue Jules Uhry, 60100 Creil / France

<b>CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE</b>	<p>Rationnel</p> <p>La technique de PCR HPV roche 6800 et 8800 permet le diagnostic de l'infection par Human Papilloma Virus (HPV). Elle s'effectue généralement sur un écouvillon sec ou une cytobrosse ou un prélèvement cervico-utérin.</p> <p>Intérêt :</p> <p>BIOLAM LCD souhaite valider cette technique PCR HPV Roche sur écouvillon ESWAB.</p> <p>Déroulement :</p> <p>Les patientes effectuant un dépistage de l'HPV (écouvillon sec) et ayant un prélèvement vaginal ESWAB (pour bactériologie par exemple) dans un centre de l'étude seront sélectionnés pour participation.</p> <p>Une fois le résultat des analyses de soin rendus, l'écouvillon ESWAB sera réutilisé pour effectuer une PCR HPV Roche 8800 ou 6800.</p> <p>Les résultats seront collectés, pseudonymisés puis comparés entre les 2 prélèvements d'une même patiente.</p> <p>Un test de stabilité en température ambiante sera également effectué.</p> <p>Hypothèse : La PCR HPV Roche 8800 ou 6800 sur écouvillon ESWAB dispose d'une performance analytique comparable à celle sur écouvillon sec.</p>
<b>OBJECTIF PRINCIPAL</b>	<p>La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Diagnostics</p> <p>OP : Performance analytique de l'ESWAB (versus écouvillon sec) pour les analyses de PCR HPV sur technique ROCHE 6800 ou 8800</p>
<b>CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL</b>	<p>Positif ou négatif en PCR HPV sur l'ESWAB versus écouvillon sec.</p>
<b>OBJECTIFS SECONDAIRES</b>	<p>OS1 : Performance analytique de l'ESWAB (versus écouvillon sec) pour les analyses de PCR HPV sur technique ROCHE 6800 ou 8800</p> <p>OS2 : Stabilité de l'échantillon en température ambiante à J7, J15 et J30</p>
<b>CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)</b>	<p>CJS1</p> <p>a- Sensibilité, spécificité, VPN et VPP de la PCR HPV sur l'ESWAB en % versus écouvillon sec.</p> <p>b- C<sub>T</sub> de chaque cible (16, 18 et autre) de la PCR HPV sur l'ESWAB (sans unité) versus écouvillon sec.</p> <p>CJS2 :</p> <p>a- Positif ou négatif en PCR HPV sur l'ESWAB J7 versus écouvillon sec J0 (&gt;10 positifs)</p> <p>b- Positif ou négatif en PCR HPV sur l'ESWAB J15 versus écouvillon sec J0 (&gt;10 positifs)</p> <p>c- Positif ou négatif en PCR HPV sur l'ESWAB J30 versus écouvillon sec J0 (&gt;10 positifs)</p>
<b>METHODOLOGIE</b>	<p>Recherche n'impliquant pas la personne humaine :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rétrospective</li> <li>- Comparative</li> <li>- Multicentrique (nationale)</li> </ul>

<b>NATURE DES DONNEES</b>	<p>Types de données recueillies :</p> <p><input type="checkbox"/> Commune de résidence de la personne étudiée ou Commune de décès</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Année et mois de naissance</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Date de soins (JJMMAAAA),</p> <p><input type="checkbox"/> Date de décès (JJMMAAAA)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Démographie</p> <p><input type="checkbox"/> Anthropométrie</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Données médicales</p> <p><input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Liste des variables :</p> <table border="1" data-bbox="507 701 1461 1099"> <tr> <td data-bbox="507 701 831 864">Issues du dossier médical obligatoires</td> <td data-bbox="839 701 1461 864">           -Démographie : âge et sexe            -Date de venue            -Données médicale : biologie (résultats du test HPV sur écouvillon sec : C<sub>T</sub> et +/-)         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 864 831 981">Issues du dossier médical optionnelles</td> <td data-bbox="839 864 1461 981">           Résultats du test HPV sur ESWAB J7, J15, J30 (C<sub>T</sub> et +/-), cible si +.            -résultats de la cytologie utérine si connue.         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 981 831 1099">Acquise de novo pour l'étude (obligatoire)</td> <td data-bbox="839 981 1461 1099">           Résultats du test HPV sur ESWAB J0 (C<sub>T</sub> et +/-), cible si +.         </td> </tr> </table>	Issues du dossier médical obligatoires	-Démographie : âge et sexe -Date de venue -Données médicale : biologie (résultats du test HPV sur écouvillon sec : C <sub>T</sub> et +/-)	Issues du dossier médical optionnelles	Résultats du test HPV sur ESWAB J7, J15, J30 (C <sub>T</sub> et +/-), cible si +. -résultats de la cytologie utérine si connue.	Acquise de novo pour l'étude (obligatoire)	Résultats du test HPV sur ESWAB J0 (C <sub>T</sub> et +/-), cible si +.
Issues du dossier médical obligatoires	-Démographie : âge et sexe -Date de venue -Données médicale : biologie (résultats du test HPV sur écouvillon sec : C <sub>T</sub> et +/-)						
Issues du dossier médical optionnelles	Résultats du test HPV sur ESWAB J7, J15, J30 (C <sub>T</sub> et +/-), cible si +. -résultats de la cytologie utérine si connue.						
Acquise de novo pour l'étude (obligatoire)	Résultats du test HPV sur ESWAB J0 (C <sub>T</sub> et +/-), cible si +.						
<b>SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)</b>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux</p> <p><input type="checkbox"/> Enquête / Cohorte / Registre n'incluant pas des données du SNDS</p> <p><input type="checkbox"/> Base de données existante</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autres données : analyse de novo des échantillons issus du soin / Résultats du test HPV sur ESWAB (CT et +/-)</p>						
<b>CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES</b>	<p>- Période d'inclusion (date prévisionnelle de début et de fin) : Juin 2023 à mai 2025</p> <p>- Durée prévue du contrôle des données et analyse statistique : 3 mois</p> <p>- Durée totale de la recherche : 27 mois</p>						

<b>COLLECTE DES DONNEES</b>	<p>La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources.</p> <p><b>Recueil :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : logiciel KALISIL en version 3 ou ultérieure</li> <li>• Le recueil sera effectué par le responsable de la mise en œuvre pour le centre principal et par le responsable de chaque centre associé.</li> <li>• Le fichier de recueil est en annexe 2.</li> </ul> <p><b>Codage :</b> Les données seront pseudonymisées par un codage au format suivant Numéro de centre à 2 chiffres + 1 initiale du prénom + 1 initiale du nom + numéro de sujet à 3 chiffres.</p> <p><b>Transfert :</b> Non applicable car monocentrique pour le recueil de données.</p> <p><b>Conservation :</b>        La conservation du document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité se fera sur le serveur de chaque centre dans le dossier RCI&gt;RNIPH&gt;SWAB-HPV</p>
<b>DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES</b>	<p>Les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, et traitées à cette fin, peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel de santé intervenant dans la recherche au maximum deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.</p> <p>Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.</p> <p>Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Les données doivent ensuite être effacées.</p>
<b>DESCRIPTIF DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNÉES ET/OU REFERENCES DU BIOSTATISTICIEN RESPONSABLE</b>	<p><b>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE</b>        Environ 400 sujets, minimum 60 positifs en PCR HPV.</p> <p><b>ANALYSE DE DONNÉES</b>        La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé.        S'agissant d'une première étude dans la thématique, l'analyse statistique sera essentiellement descriptive. Les variables qualitatives seront décrites par leur effectif et les variables quantitatives seront décrite par leur médiane, et écart type.        Le critère de jugement principal sera analysé si possible en utilisant un test Mann Whitney non paramétrique pour la C<sub>T</sub>.        Les analyses statistiques seront effectuées par le Dr Jonas AMZALAG à l'aide du logiciel Excel en version 2013 ou supérieure.</p>

<p><b>PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE</b></p>	<p><b>Critères d'inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-patiente de plus de 18ans</li> <li>-effectuant dans un centre de l'étude un dépistage HPV</li> <li>-ayant un écouvillon ESWAB concomitant (toute raison, exemple : bactériologie vaginale).</li> </ul> <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données et/ou de leurs échantillons dans le cadre de la recherche</li> </ul> <p><u>Modalités d'information et de traçabilité de la non- opposition/opposition :</u></p> <p>Les patients seront informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs de l'étude et de la nature des informations recueillies, et de leur droit de s'opposer à tout moment à l'exploitation des données recueillies.</p> <p><u>Information individuelle des patients, des usagers :</u></p> <p>Les sujets ont reçu, intégré à leur compte rendu d'examen de biologie médicale, une lettre d'information de la collection d'échantillon et données associées de Biogroup (DC-2020-4014 ou son renouvellement ultérieur) et seront informé de cette étude via le site internet : <a href="https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/">https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/</a></p> <p>En cas d'opposition du sujet au traitement de ses données personnelles de santé à des fins de recherche, l'opposition sera consignée dans son dossier médical. Ce droit d'opposition s'exerce à tout moment par tout moyen auprès soit du responsable de la recherche soit de l'établissement détenteur des données qui s'engagent à donner suite à cette demande dans un délai maximal de 1 mois.</p>
<p><b>ETHIQUE</b></p>	<p>Une soumission au Comité d'Ethique sera effectué si nécessaire avant publication.</p>
<p><b>RETOMBES ATTENDUES</b></p>	<p>Validation de l'Eswab pour le dépistage de l'HPV.</p> <p>En conséquence : optimisation des processus de laboratoire permettant de collecter un seul écouvillon pour la majorité des prélèvements vaginaux (diminution du risque d'erreur et de type d'échantillon manquant).</p>

**FLOW CHART :**

Descriptif des données collectées	Sélection J-30	Inclusion T 0
Information des sujets et absence d'opposition et recueil des EICH à fins sanitaires	✓	
Réalisation des analyses de soin au sein de BIOLAM-LCD dont PCR HPV sur écouvillon sec.	✓	
Recueil de données dont recueil de données des tests PCR HPV sur ESWAB		✓

**ANNEXES**

- Annexe 1 : Modalités d'information des sujets sont effectués selon les modalités décrites dans le document Biogroup G-ORG-M421.

Le site internet de Biogroup précisera :

Libellé	Référent Partenaire /	Période	SEL ou sites concernés	Fiche descriptive
Performance analytique de l'ESWAB (versus écouvillon sec) pour les analyses de PCR HPV sur technique ROCHE 6800 ou 8800	Dr Jonas AMZALAG	Juin 2023 à septembre 2024	Biogroup BIOLAM LCD  Associé à BIOMAG, BPO - Bioépine & Biosynergie	Lien vers le protocole en PJ

- Annexe 2 - Fichier de recueil de données (Fichier Excel/ Autre, document séparé)
- Annexe 3 : Circuit des échantillons issus du corps humain (EICH) et examen de biologie effectué :

EICH concerné	Origine	Pré-analytique standard	Transfert	Réalisation des analyses	Devenir
ESWAB	Soin	Effectué dans le cadre du soin		BIOLAM LCD : PCR HPV ROCHE 8800 ou 6800 sur Eswab	Destruction Ou Retour à la conservation dans le cadre du soin.

- Annexe 4 : Transfert d'échantillon vers un partenaire non Biogroup : NON APPLICABLE