

Fiche descriptive
Collection biologique du BIOGROUP-COVID19

Promoteur

SCM Biogroup

70 Bd Anatole France – 93200 Saint-Denis
Président : Monsieur le Docteur Stéphane Eimer
Immatriculation au RCS de Bobigny 381.074.426

Investigateurs

La coordination de cette organisation sera assurée par le biologiste responsable de chaque laboratoire.

Laboratoires Biogroup concernés par la recherche

Ensemble des laboratoires Biogroup

Contexte

Les symptômes cliniques et/ou biologiques des patients suspects d'une infection par le virus COVID-19 sont très variés. Les prélèvements de sang et/ou nasopharyngés sont notamment réalisés pour établir le diagnostic ou le suivi biologique de cette maladie. Les Laboratoires Biogroup réalisent les analyses permettant le diagnostic ou le suivi de l'infection par le COVID-19. Malheureusement, les techniques actuellement utilisées par tous les laboratoires semblent souffrir d'une sensibilité réduite. Les prélèvements biologiques prélevés durant la phase épidémique seront particulièrement précieux pour, par exemple, pouvoir rechercher ou améliorer les tests diagnostic, et/ou des molécules permettant de mieux suivre l'évolution de la maladie et sa réponse aux traitements.

Objectif

Constituer une collection pour disposer d'échantillons biologiques qui permette des travaux de recherche en vue de mieux comprendre le diagnostic et les mécanismes de la maladie et étudier les réponses aux traitements. Dans ce but, nous vous proposons, d'une part de conserver les échantillons collectés, et d'autre part, de recueillir des renseignements cliniques sur les symptômes et l'évolution de la maladie chez les patients. Les échantillons seront conservés pendant une période maximale de 5 ans; leur conservation pouvant être prolongée ensuite selon leur intérêt pour les projets de recherche menés.

Critères d'inclusion et données recueillies

L'ensemble des prélèvements réalisés pour le diagnostic de l'infection et les renseignements cliniques associés seront conservés.

Conformément à la loi (art. 16-1 et 16-6 du code civil), les prélèvements ne pourront pas donner lieu à une rémunération au bénéfice du patient.

Données recueillies : sexe, âge, profession, symptômes d'infection, facteurs de risque prédisposants aux formes graves d'infection, notion d'hospitalisation, de traitement, résultats de la RT-PCR si disponibles, résultats de la sérologie, contexte de la demande et statut vaccinal contre la grippe.

Destinataires des données

Les échantillons seront conservés congelés par les laboratoires (sérothèque) et les informations seront enregistrées dans des bases de données informatiques dédiées sécurisées. L'ensemble de ce matériel pourra être utilisé pour des recherches effectuées par un ou plusieurs organismes publics ou privés, nationaux ou internationaux.

Les données personnelles de santé portées sur la fiche de recueil sont confidentielles et couvertes par le secret médical. Elles seront pseudo-anonymisées dès leur recueil par le laboratoire. A aucun moment, des données personnelles identifiantes n'apparaîtront lors du transfert des échantillons ou de la publication des résultats des travaux de recherche.

Le laboratoire conservera la table de correspondance entre ses propres dossiers et les données anonymisées pendant deux ans après la fin de l'étude pour permettre la vérification des enregistrements en cas de publication des résultats.

Matériels et méthodes.

Le patient accepte de participer à l'étude et autorise,

*Le biologiste du laboratoire à utiliser, pour ses activités de recherche concernant la maladie, les restes d'échantillons biologiques existants le concernant que les laboratoires pourraient déjà avoir dans leurs congélateurs.

*La conservation du volume restant des échantillons biologiques qui seront recueillis dans le cadre de sa prise en charge habituelle, une fois les analyses prescrites par son médecin réalisées par le laboratoire. Cette conservation d'une durée initiale de 5 ans pourra être prolongée pour les besoins des études menées.

*L'utilisation de ses données personnelles médicales anonymisées.

Les patients concernés disposent des droits d'accès, de rectification et d'opposition à l'utilisation de leurs échantillons et de leurs données personnelles dans le cadre de cette étude auprès du

Délégué à la Protection des Données de Biogroup dpo@biogroup-lcd.fr