Fiche descriptive
ARN0 Etude statistique portant sur l'hépatite C

Promoteur :
Club de Réflexion des Cabinets et Groupes d'Hépato-Gastroentérologie (CREGG)
Association à but non lucratif, régie par la loi du juillet 1901,
121 avenue de Lodève 34070 Montpellier

Investigateur
M. le Docteur Bertrand Hanslik, bertrand.hanslik@wanadoo.fr

Laboratoires Biogroup concernés par la recherche
Ensemble des sites du laboratoire **Bioesterel** sur les départements 06 et 83

Contexte
L'hépatite C est une maladie infectieuse due à un virus et pouvant avoir des conséquences graves sur le foie. Elle bénéficie depuis 5 ans d'un traitement en comprimés efficace, simple, et permettant, avec peu ou aucun effet secondaire, d'éliminer le virus de l'organisme, évitant ainsi l'évolution et les complications de cette maladie.
L'objectif de santé publique dans notre pays, depuis 2018, est devenu très ambitieux dans ce domaine : il s'agit d'éliminer l'hépatite C en France à l'horizon 2025. Cependant, tous les patients ne sont pas au courant de cette avancée thérapeutique très importante.
Parallèlement à la campagne nationale de dépistage de l'hépatite C, nous menons une enquête visant à savoir si toute personne connue porteuse du virus est guérie, et si non, l'informer des possibilités nouvelles de traitement.

Objectif
Expérimenter le rappel des patients ayant eu un diagnostic d'hépatite C chronique positif perdus de vue sur la base des bases de données du laboratoire Bioesterel, afin de faire revenir le patient dans un parcours de soin d'infection par le VHC, et conduire à l'élimination du VHC.

Critères d'inclusion et données recueillies
Patients ayant eu une recherche de l'ARN de l'hépatite C positif, sans recherche négative ultérieure lors d'analyses de biologie au Laboratoire **Bioesterel** réalisées entre janvier 2016 et Juin 2020.

Données recueillies : date du dernier ARNv positif, sexe, âge (décade), l'acceptation ou le suivi d'un traitement spécifique, le statut virologique après 3 mois, le devenir à 6 mois après le premier contact.

Données et destinataires des données
Les biologistes médicaux du Laboratoire Bioesterel dans la phase I de l'étude (prise de contact)
L'investigateur dans la phase II (analyse statistique après anonymisation)

Matériels et méthodes de traitement
Sur la base du ciblage d'inclusion, le laboratoire contactera par téléphone les patients identifiés en vue de leur proposer de répondre à un questionnaire médical
Le laboratoire transmet ensuite à l'Association les informations recueillies grâce à la Méthodologie et au Questionnaire, de manière anonymisée**.** Les Données Anonymisées seront ensuite utilisées par l'Association dans le but de réaliser un travail de compilation et d'études statistiques sur la prise en charge des patients ayant eu un diagnostic de VHC positif.

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.

Les patients concernés disposent des droits d'accès, de rectification et d'opposition à l'utilisation de leurs données personnelles dans le cadre de cette étude auprès du Délégué à la Protection des Données de Biogroup dpo@biogroup-lcd.fr

Compte-tenu de la méthodologie de l'étude, le droit d'opposition peut être exercé valablement uniquement durant la phase I (prise de contact téléphonique). L'anonymisation en phase II ne permettra plus cet exercice.