Fiche descriptive COV-A1-HAPTO
Validation prospective d'un test de triage sanguin de la Covid-19 en situation de vie réelle de dépistage

Promoteur

Biopredictive

R.C.S. de Paris N° SIREN 442.349.387

218 Boulevard Saint-Germain, 75007 Paris

Laboratoires Biogroup concernés par la recherche :

SELAS 2A2B	Avenue de Bastia - 20137 Porto-Vecchio
SELAS ASTRALAB	7 Av. du Mchal de Lattre de Tassigny – 87000 Limoges
SELAS BIOESTEREL	Site Les termes, 405 Av. de Cannes – 06510 Mandelieu
SELAS BIOESTEREL	Site La Gare, 45 Av. Cawell – 83000 Hyères
SELAS BIOLAM LCD	3-5 Place Félix Eboué - 750012 Paris
SELAS BIOLAM LCD	5-7 Avenue de St Ouen - 75017 Pars
SELAS BIOMAG	Laboratoire de la gare, 21 Av. Jules Uhry - 60100 Creil
SELAS CAB	Labo du Parc des Poteries - 67200 Strasbourg
SELAS DYOMEDEA-NEOLAB	Laboratoire de la Sauvegarde - 69009 Lyon
SELAS LABORIZON BIORYLIS	Site Boileau, 102 Rue Boileau - 85000 La Roche sur Yon
SELAS LABORIZON MAINE-ANJOU	Pôle Santé Sud - 38 rue de Guetteloup - 72000 Le Mans

Médecin investigateur coordonnateur :

Professeur HALFON Philippe MD, PharmD, PhD,

Internal Medicine and Infectious Diseases Department

Laboratoire Alphabio,

1 Rue Melchior Guinot, 13003 Marseille, France

Contexte

Aujourd'hui en France, le test RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé est le test de référence pour le diagnostic et le dépistage de la Covid-19. Toutefois, cette technique présente des limites par son caractère invasif qui limite son acceptabilité par les patients, le mode de prélèvement qui peut induire une variabilité des résultats obtenus ou des résultats parfois retardés.

Dans ce contexte, le test Cov-A1-Hapto, un test de triage sanguin basé sur le dosage de biomarqueurs sériques de routine (apolipoprotéine-A1 et haptoglobine) ajustés par l'âge et le sexe du patient, pourrait être utilisé pour simplifier le diagnostic.

Objectif

Cet essai clinique a pour objectif principal de valider la performance du test Cov-A1-Hapto dans un contexte de dépistage, et plus spécifiquement chez des patients asymptomatiques et paucisymptomatiques.

Critères d'inclusion

Le recrutement des participants pourra se faire dans les différents laboratoires Biogroup inscrit pour cette étude. L'étude s'adresse aux personnes qui se rendent au laboratoire pour réaliser un test RT-PCR par prélèvement nasopharyngé. Cette étude ne s'adresse qu'aux patients majeurs et affilié à un régime de sécurité sociale.

Cette recherche biomédicale a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Est V 27 Avril 2021 sous la référence 21-BIOP-01. Votre participation nécessite un consentement spécifique qui peut être recueilli par l'intermédiaire du site de rendez-vous Kaducée ou directement par le laboratoire chargé du prélèvement. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Données recueillies

Date du prélèvement, Données patients (numéro d'échantillon, âge, sexe), Données clinique (date d'apparition et nature des symptômes, date et vaccin anti-Covid, compliance au prélèvement nasopharyngé, pathologies associées), Données techniques biomédicales (résultats des examens RT-PCR, ApoA1, haptoglobine, fibrotest, sérologie anti-spike SARS-Cov2, CT et interprétation de la RT-PCR).

Données et destinataires des données

Les biologistes médicaux des laboratoires Biogroup dans la phase de collecte et d'analyse des échantillons. Les données seront ensuite anonymisées par le médecin investigateur coordonnateur et ses collaborateurs avant leur transmission au promoteur.

Matériels et méthodes de traitement

Votre prise en charge médicale ne sera en aucun point modifiée par cette étude.

La participation à l'étude consistera en une prise de sang supplémentaire réalisée lors de votre passage au laboratoire et le remplissage d'un questionnaire lors de votre prise de rendez-vous sur le site Kaducée ou directement auprès du site de prélèvement. Le remplissage de ce questionnaire vous prendra moins de deux minutes.

Aucune visite ni questionnaire ultérieur ne vous sera demandé.

La participation à cette étude présente l'avantage direct de vous fournir deux informations supplémentaires :

- votre statut sérologique Covid-19, savoir si vous êtes porteur des anticorps du Sars-Cov-2 et donc disposez d'une forme d'immunité ;
- Le résultat d'un FibroTest, qui permet d'évaluer la santé de votre foie.

Ces résultats vous seront transmis avec le résultat de votre test RT-PCR. Le coût de la réalisation de ces examens supplémentaire sera pris en charge par le promoteur et les laboratoires Biogroup.

Le médecin investigateur coordonnateur conservera la table de correspondance entre votre dossier et les données anonymisées transmises au promoteur 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 biologiste et du laboratoire en charge de leur prélèvement ainsi que du

Médecin investigateur coordonnateur philippe.halfon@alphabio.fr

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