Fiche descriptive NICELIFT-MS4 - Etude épidémiologique de la prévalence et de l'étiologie de la fibrose hépatique significative en médecine générale dans le département des Alpes-Maritimes.

Promoteur

Réseau ville hôpital hépatite C Côte D'Azur
Président : Dr Denis OUZAN
Hôpital de l'Archet 2, service d'hépato-gastroentérologie, étage 2
151, route de Saint Antoine de Ginestière - BP3079 - 06202 Nice cedex 3

Laboratoires Biogroup concernés par la recherche:

Ensemble des laboratoires BIOGROUP-Bioesterel des Alpes Maritimes

Médecin investigateur Biogroup:

Docteur Jérémie Corneille

Contexte

La prévention de la cirrhose du foie passe par un dépistage plus précoce de la fibrose hépatique et représente le défi des années à venir. L'inflammation chronique du foie peut provoquer l'apparition d'une fibrose susceptible d'évoluer vers une cirrhose.
En pratique courante de médecine générale, le dosage de transaminases anormales est le moyen le plus habituel de suspecter une maladie occulte du foie. Cette mesure n'est toutefois ni sensible, ni spécifique. Le eLIFT, un nouveau test non invasif de repérage de la fibrose simple à calculer, basé sur les transaminases et des variables usuelles, apparait comme un outil fiable et précis permettant de suspecter l'existence d'une fibrose significative du foie.

Objectif

L'objectif principal est d'évaluer l'impact du calcul automatique du FIB-4 et du score ELF dans la détection et la prise en charge des patients par les médecins généralistes, de proposer un algorithme de prise en charge chez les sujets reconnus comme FIB-4 positifs par le calcul automatique, et de sensibiliser les médecins généralistes au repérage de la fibrose hépatique et à la prise en charge des comorbidités impliquées.

Cette étude a fait l'objet d'un avis favorable du Comité de Protection des Personnes – Sud-Ouest et Outre-mer IV sous la référence CPP 18-065 et ID RCB (ANSM) 2018-A01571

Critères d'inclusion

Le recrutement des participants pourra se faire dans les différents laboratoires BIOGROUP-Bioesterel inscrit pour cette étude.

L'étude s'adresse aux patients de 45 ans à 80 ans, affilié ou bénéficiant d'un régime d'assurance maladie

ET dont un des médecins investigateurs de l'étude est le médecin traitant,

ET vu en consultation pour un motif jugé non aigu ou non urgent par le médecin investigateur,

ET non porteur de pathologie hépatique chronique connue/déjà explorée.

Données recueillies

Date du prélèvement, Données patients (numéro d'échantillon, âge, sexe), Données clinique (IMC, renseignements cliniques, pathologies chroniques, antécédents médicaux), Données biologiques (résultats des examens GGT, ASAT, ALAT, TP, Plaquettes, A2-macroglobuline, urée, albumine, FIB-4, eLIFT, ELF).

Données et destinataires des données

Les biologistes médicaux des laboratoires BIOGROUP-Bioesterel dans la phase de collecte et d'analyse des échantillons. Les données seront transmises par le laboratoire BIOGROUP-Bioesterel au médecin investigateur. Les personnes ayant un accès direct aux données prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux essais, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.

Matériels et méthodes de traitement

Le médecin informera les patients pour lequel il a prescrit un dosage de plaquettes et de transaminases du calcul du FIB-4 (criblage) et de la réalisation d'un éventuel test supplémentaire ELF en lui remettant la notice d'information jointe.

Chez tous les sujets retrouvés FIB-4 positifs dans l'un des laboratoires BIOGROUP-Bioesterel des Alpes-Maritimes, le test ELF sera réalisé en deuxième intension. Les résultats des deux tests FIB-4 et ELF seront communiqués au médecin prescripteur. Au retour du résultat, le médecin investigateur informera son patient et complétera un questionnaire joint aux résultats. Le questionnaire médical sera transmis de manière pseudonymisée au personnel du promoteur. Votre prise en charge médicale ne sera en aucun point modifiée par cette étude.

Dans le cas où la maladie du foie est connue, il vous sera proposé de préciser son étiologie, de savoir si la fibrose a été confirmée par un autre que le test et si un avis spécialisé a été demandé.

Dans le cas où la maladie du foie n'est pas connue, le médecin traitant cherchera avec vous à préciser s'il existe un facteur de risque de maladie du foie (obésité, alcool, virus), si la fibrose a été confirmée et si un avis spécialisé a été demandé.

L'ensemble des données sera saisi sur une base informatique sécurisée sur les serveurs d'Open Rome. Le masque de saisie électronique sur un site internet sera créé spécifiquement pour l'étude et protégé par un mot de passe individuel.

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 promoteur denis.ouzan@chu-nice.fr

Médecin investigateur du laboratoire Biogroup jeremie.corneille@biogroup.fr

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

Etude NiceLIFT - Octobre 2018

Lettre d'information destinée au patient

Madame, Monsieur,

Votre médecin traitant, le Docteur (nom, prénom, adresse, n ° tel)……
……
……
……, vous a proposé de participer à l'**étude Nice LIFT**, **une étude sur le dépistage systématique de la fibrose hépatique chez les adultes consultant en médecine générale.**

Cette note d'information a pour but de vous expliquer exactement ce que la participation à cette étude implique, de vous donner la possibilité de réfléchir au plus une semaine. Votre médecin traitant répondra à toutes vos questions. N'hésitez pas à lui demander toutes les précisions nécessaires avant d'accepter de participer et à tout moment de cette étude. Cette note d'information vous est remise et doit être conservée chez vous.

Les maladies chroniques ou durables du foie. L'inflammation prolongée du foie peut provoquer l'apparition d'une fibrose qui est un tissu de cicatrices susceptible d'évoluer vers une cirrhose/altération progressive du fonctionnement du foie. La cirrhose, qui ne résulte pas que de la consommation excessive d'alcool, peut être la conséquence de toute inflammation durable du foie. La fibrose est souvent précédée par une accumulation de graisse dans le foie, la stéatose. On retient trois causes principales de maladies chroniques fibrosantes du foie : l'infection chronique par un virus de l'hépatite B ou C, l'abus d'alcool, la maladie graisseuse du foie (maladie du « foie gras »).

Objectifs. Cette étude a pour objectifs :
- d'évaluer la **faisabilité d'un dépistage systématique de la fibrose hépatique par une simple prise de sang, permettant le calcul d'un score (le eLIFT),** chez les adultes consultant en médecine générale.
- **d'estimer la fréquence de la fibrose hépatique** et son association à d'autres facteurs comme le surpoids, le diabète, l'hypertension artérielle (HTA) et la consommation d'alcool, d'identifier les facteurs de risque de la fibrose hépatique et de décrire les causes principales d'une éventuelle atteinte du foie.

Participation. Pour participer à cette étude, il vous suffira de **remplir un petit questionnaire** avec votre médecin et de **réaliser une prise de sang** (sauf si les données sanguines nécessaires sont disponibles et datent de moins de 1 an) dont les résultats permettront le calcul automatique du score du test eLIFT par votre médecin. Il vous faut également être affilié à ou bénéficier d'un régime d'assurance maladie
La durée de participation à cette étude sera de 1 mois maximum si les résultats ne sont pas évocateurs de maladie fibreuse du foie, et de 3 mois maximum en cas d'anomalie détectée et ce afin d'explorer ses causes principales.
Les informations recueillies dans le questionnaire à votre entrée dans l'étude portent sur votre âge, votre genre, votre indice de masse corporelle (ou poids et taille), la notion de diabète, d'HTA et de consommation d'alcool.

Votre participation à cette étude n'implique aucun traitement supplémentaire à celui que votre état nécessite actuellement. Il n'y a pas de risque à participer à cette étude. La recherche peut être arrêtée par le promoteur de l'étude ou votre médecin traitant sans aucune conséquence pour vous.

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et vous pouvez refuser d'y participer ou décider de l'interrompre et de retirer votre consentement (base juridique du traitement des données) à tout moment sans justification. Cela n'influencera en aucune manière la qualité des soins prodigués par votre médecin traitant et la prise en charge de l'éventuelle anomalie qu'il a pu constater à l'occasion de cette étude.

Informations légales. Cette étude, enregistrée sous le N° CPP 18-065 et N° ID RCB (ANSM) 2018-A01571-54, est réalisée par le Réseau ville hôpital Hépatite C Côte d'Azur (Promoteur), situé à l'hôpital de l'Archet 2 Route Saint Antoine de Ginestière 06200 Nice, représenté par son Président le Dr Denis OUZAN médecin hépatologue à l'institut Arnault Tzanck 06700 Saint Laurent du Var avec l'aide du centre logistique Open Rome (Drs Jean Marie Cohen et Anne Mosnier) située au 67 Rue du Poteau 75018 Paris et le soutien financier des laboratoires Gilead et Echosens.

Les informations recueillies et conservées par système informatique pendant l'étude seront anonymes. Elles seront conservées pendant 5 ans à compter de votre entrée dans l'étude et seront transmises au centre logistique ainsi qu'au promoteur de cette étude. Une partie des informations anonymisées sera transmise au laboratoire Echosens pour le seul calcul d'un score de comparaison. Elles seront analysées de manière à garantir une stricte confidentialité et le respect du secret médical. Vos noms ne figureront à aucun moment

Version du 9 octobre 2018

dans les données informatiques en accord avec la loi « Informatique et Libertés » (loi n°2018-493 du 20 juin 2018). Aucune autre utilisation de ces données ne pourra être envisagée.

Conformément au Règlement Général européen relatif à la Protection des Données personnelles du 25 mai 2018 (RGPD), vous disposez :
- du droit d'accéder à vos données personnelles et de demander leur rectification ;
- du droit de limitation du traitement de vos informations et/ou de portabilité de vos données ;
- du droit d'effacement et d'opposition au traitement de vos données, dans ce cas, vous ne pourrez plus participer à l'étude Nice LIFT.

Ces droits s'exercent auprès du médecin traitant qui vous suit dans le cadre de cette étude et qui seul connaît votre identité.

Les résultats de l'étude pourront être publiés dans des journaux médicaux, mais votre identité ne sera pas révélée. Si vous le désirez, vous pourrez être tenus informé des résultats globaux de la recherche, une fois que celle-ci sera achevée, comme le prévoit l'article L1122-1 du code de la Santé Publique.

Cette recherche fait l'objet d'un engagement de conformité MR001 auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et d'un avis auprès du Comité de Protection des Personnes (CPP) en application de la loi " Jardé " du 5 mars 2012. Vous avez le droit de saisir la CNIL pour toute réclamation.

Le délégué à la protection des données est M Tan Tai BUI, responsable informatique et sécurité des données chez Open Rome, joignable par courrier à l'adresse postale suivante : 67 rue du Poteau 75018 Paris ou par mail : bttai@openrome.org.

Cette étude fait l'objet d'une assurance responsabilité civile promoteur de recherches impliquant la personne humaine (n° 0100534514058 180078) auprès de la compagnie HDI Global SE - Direction France, située Tour Opus 12, 77 esplanade de la Défense 92914 PARIS LA DEFENSE.

Pour tout complément d'information que vous souhaitez obtenir ou en cas d'urgence, veuillez contacter le centre logistique : Dr Anne Mosnier - Open Rome, 67 rue du Poteau 7518 Paris, Tel : 01 56 55 51 51

Dr Anne Mosnier
le 9 octobre 2018

Version du 9 octobre 2018