Fiche descriptive ID SOLUTIONS –PCR des infections génitales.

Date de mise à jour : 22 mars 2022

Laboratoires Biogroup concernés par la recherche :

Plateau technique Biolam-LCD, La plaine Saint-Denis
Tous les laboratoires Biogroup de Paris et d'Ile de France.
Biologiste coordonnateur Biogroup : **Docteur Jonaz AMZALAG**

Partenaire industriel :

ID SOLUTIONS
1682, rue de la Valsière - Bât. Cap Delta - 34790 Grabels,
822 487 658 RCS Montpellier

Contexte :

Au cours des dernières années, le diagnostic des maladies infectieuses par les techniques PCR s'est généralisé dans les laboratoires de Biologie Médicale. A ce titre, l'épidémie de COVID-19 et le diagnostic du portage et de l'infection de SARS-Cov2 par RT-PCR ont démontré la capacité de nos laboratoires à mettre en place rapidement et à grande échelle les techniques de diagnostic moléculaire.

Aujourd'hui nous souhaitons développer ce savoir-faire et utiliser des techniques similaires pour le diagnostic d'autres maladies infectieuses.

Objectif :

Participer avec un industriel intéressé au développement d'un kit de diagnostic des infections génitales chez la femme.

Critères d'inclusion :

Toutes les patientes qui se rendent dans un laboratoire Biogroup de Paris et d'Ile-de-France pour réaliser un prélèvement vaginal dans le cadre habituel de leur prise en charge médicale.

Vous avez la possibilité de signaler votre opposition à cette réutilisation de votre échantillon, de vos données et de vos résultats dès le prélèvement auprès du secrétariat ou du biologiste du laboratoire.

Données recueillies :

Date du prélèvement, Données patients (numéro d'échantillon, âge, sexe), Données cliniques (grossesse), Données techniques (matrice, résultat CT de la technique habituelle du laboratoire), Données biologiques (résultats de l'examen bactériologique médical).

Données et destinataires des données :

Les biologistes médicaux des laboratoires Biogroup dans la phase de collecte et d'analyse des échantillons. Après pseudonymisation des échantillons et des données associées, les collaborateurs du partenaire industriel pour les phases de conception, d'apprentissage et d'évaluation de la nouvelle technique d'analyse.

Matériels et méthodes de traitement :

Votre prise en charge médicale ne sera en aucun point modifiée par cette étude. Vous, et votre médecin traitant, serez informé en premier lieu de vos résultats médicaux.
Biogroup utilisera le reliquat de vos échantillons, les données recueillies lors du prélèvement et vos résultats après leur pseudonymisation**.** Les données seront conservées dans des conditions propres à assurer leur confidentialité à toutes les étapes de l'étude. Biogroup conservera la table de correspondance entre ses propres dossiers et les données transmises dans le cadre de cette étude 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, de limitation du traitement 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 du laboratoire Biogroup jonaz.amzalag@biogroup.fr

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