Fiche descriptive – Echantillonnage du volatilome respiratoire de porteurs du coronavirus - CoviDog.

Date de mise à jour: **20 mai 2022**

Promoteur :

Fondation de l'Université de Strasbourg
Docteur Philippe CHOQUET,
Université de Strasbourg / Hôpitaux Universitaires de Strasbourg / CNRS
8, allée Gaspard Monge
67 000 Strasbourg

Laboratoires Biogroup concernés par la recherche

LBM BIOGROUP-CAB,
Site Laboratoire LENYS- 203 Avenue d'Alsace - 68000 COLMAR
Site Ménétriers – 4 Rte de Bergheim – 68150 RIBEAUVILLE

Contexte

L'épidémie due au coronavirus SARS-CoV-2 et le dépassement des capacités normales de prise en charge des malades dans des structures hospitalières, a conduit depuis le printemps 2020 à la mise en œuvre de différentes politiques visant à restreindre la propagation du virus et le nombre de malades nécessitant une hospitalisation. La maîtrise de la propagation du SARS-CoV-2 demande des moyens de détection en masse des porteurs du virus, particulièrement ceux peu ou pas symptomatiques, notamment lors de rassemblements (évènements sportifs, culturels, …) susceptibles de favoriser sa transmission.
Ces méthodes de détection nécessitent non seulement d'être sensibles, spécifiques et rapides, mais aussi de pouvoir être déployées n'importe où, à moindre coût, et sans prélèvement complexe, imposant une expérience particulière. L'usage de chiens entraînés à la détection d'odeurs spécifiques est une voie possible étayée par des travaux scientifiques récents.
Nous cherchons à montrer que des chiens peuvent être entraînés à détecter des porteurs du coronavirus SARS-CoV-2 (objectivé par un test RT-PCR positif le jour du prélèvement), grâce aux molécules volatiles organiques (VOCs) transportées par les gaz respiratoires.

Objectifs

Échantillonner les VOCs contenues dans les gaz respiratoires de personnes porteuses du SARS-CoV-2 pour tester les performances de chiens en termes de détection du virus.
Cette recherche a été autorisée par le Comité de protection des personnes Sud-Est VI, sous la référence 2022-A00470-43

Critères d'inclusion

Nous souhaitons inclure des patients se présentant au laboratoire d'analyse médicale pour pratiquer un test RT-PCR COVID-19, dont 90 auront été diagnostiqués positifs, naïfs de tout traitement spécifique et 240 négatifs, confirmés par un second test RT-PCR à J+7 :

- Patient, homme ou femme, majeur
- Sujet affilié à un régime de protection sociale d'assurance maladie
- Sujet apte à comprendre les objectifs et les risques liés à la recherche et à donner un consentement éclairé, daté et signé.

Données recueillies

Consentement individuel, Date du prélèvement, Données patients (Numéro d'échantillon, Age, Sexe), Données cliniques (Etat vaccinal, Date de la dernière injection, Délai d'apparition des symptômes, Nature des symptômes et leur évolution, Médication associée au moment du prélèvement), Données techniques (Nature du prélèvement, Résultats positif, négatif, criblage du variant, CT et interprétation).

Données et destinataires des données

Les biologistes médicaux investigateurs de Biogroup dans la phase de collecte et d'analyse des échantillons au laboratoires, les collaborateurs scientifiques du promoteur après pseudonymisation des données.

Matériels et méthodes de traitement

Toutes les personnes se présentant pour un test RT-PCR pour le COVID-19, se verront proposer de participer à cette étude. La prise en charge médicale du patient ne sera en aucun point modifiée par cette étude. Tous les patients recevront la lettre d'information et le modèle de consentement ci-après.
Une fois le consentement signé, et après la réalisation du prélèvement nasopharyngé, le patient est amené à souffler dans un ballon de 1 L jusqu'à ce qu'il soit plein. Le ballon contient 2 tubes de polymère servant à la collecte de VOCs respiratoires. L'investigateur aura étiqueté et pseudonymisé le ballon au préalable.
Le ballon sera ensuite placé dans une étuve à 60°C pendant 20 minutes pour inactivation virale. Les tubes de polymères seront ensuite récupérés puis placés dans des tubes en verre, qui seront le support pour l'entraînement et les tests de performance des chiens.

- Si le sujet est COVID-19 négatif, il lui sera demandé de réaliser un second test RT-PCR à J+7.
  Ce test sera réalisé au centre de dépistage qui a inclus le sujet, à l'issu duquel sa participation à l'essai prend fin.
- Si le sujet est COVID-19 positif, sa participation prend fin une fois le ballon rempli.

La liste des personnes autorisées à accéder aux données est définie par le Promoteur. Chaque personne concernée souscrira un engagement de confidentialité et se verra allouer des identifiants strictement personnels et confidentiels avant d'accéder aux données.
Conformément à l'article R1123-68 du code de la santé publique et aux Bonnes Pratiques Cliniques, les documents et données relatifs à la recherche seront conservés par le promoteur et l'investigateur pendant toute la durée de la recherche et pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche.

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 laboratoire en charge de leur prélèvement ainsi que du
Délégué à la Protection des Données de Biogroup dpo@biogroup.fr