VALIDATION DE METHODE MONOCENTRIQUE

TITRE AVEC FINALITE ET OBJECTIF	Test de non-infériorité des tubes fluorés A2B versus tubes fluorés BD pour la mesure de la glycémie plasmatique chez des patients adultes ayant un dosage de glycémie dans le cadre du soin au sein de Laborizon Bretagne
ACRONYME	VDM-FLUOR1
CONTEXTE, RESUME DU DEROULEMENT ET JUSTIFICATION DE CETTE VALIDATION DE METHODE	- Il y a une tension d'approvisionnement sur les tubes fluorés BD, les Laboratoires Biogroup souhaitent référencer des tubes fluorés A2B. - Comparaison des plasmas fluorés BD vs. A2B sur matrice humaine : 30 patients auront leur sang total répartis avec au minimum 1mL sur tube BD (respect de 2x le minimum du catalogue) et 1mL sur tube A2b. Le dosage sera effectué dans le cadre du soin conformément aux pratiques habituelles et dans le cadre de la validation de méthode conformément aux pratiques habituelles à l'exception du tube primaire. -Résultats attendus : non infériorité des tubes fluorés A2B et possibilité de les référencer.
CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES	-Sélection et information des sujets : septembre 2022 Un délai d'un mois est respecté entre l'information patient selon annexe 1 et la collecte des données. -Recueil des données (prévisionnelles de début et de fin) : octobre 2022 - Durée totale : 1 mois
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	BIOGROUP – SEL Laborizon Bretagne Jean baptiste DEFAUX – président / jeanbaptiste.defaux@biogroup.fr Barbotin Ronan - Responsable Informatique et DPO / ronan.barbotin@biogroup.fr 06.88.98.93.13 2, allée des frères Montgolfier 35230 Noyal Chatillon sur Seiche /FRANCE
RESPONSABLE DE LA VALIDATION DE METHODE	BIOGROUP – SEL Laborizon Bretagne Dr Julien L'hirondel – Biologiste médical / julien.lhirondel@biogroup.fr / 02.30.08.03.45 4, impasse des ajoncs - 44470 Carquefou / France Prénom et Nom, date et signature :
EXPERTISE DRCI	Est-ce une validation de méthode monocentrique : ☒ Finalité hors recherche, préciser : validation de méthode pré-analytique pour le soin. ☒ Monocentrique, pas destinataire de données non agrégées hors de la SELAS. ☒ Pas d'acte interventionnel sur le sujet. ☒ La minimisation des données et les autres technique de généralisation permettent l'anonymisation dans la base. Prénom et Nom, décision, date et signature :

LISTING DES DONNEES	Issues du dossier médical obligatoires	-glycémie plasmatique en mmol/L sur tube BD -âge
	Acquise de novo (obligatoire)	-glycémie plasmatique en mmol/L sur tube A2
SOURCES DE DONNEES UTILISEES ET DETAILS DE COLLECTE DES DONNEES	**Source** : dossier médical informatisé des sujets : logiciel KALISIL(R) **Base de données** : annexe 2. **Codage :** Les données seront anonymisées **Transfert :** Non applicable car monocentrique. **Conservation :** 2 ans sous format anonymisé **Lieu de conservation** : Serveur du site Laborizon Bretagne dans le dossier (Z:) > _Ptc_Carquefou > VALIDATION DE METHODE >VDM-FLUOR1	
ANALYSE DES RESULTATS	Les analyses statistiques seront effectuées par le Dr Julien L'hirondel à l'aide du logiciel Excel en version 2016 ou supérieure ou du logiciel PLEVER(R) en version 6.2 ou supérieur.	
SUJETS et leur INFORMATION	**NOMBRE DE SUJETS A INCLURE :** 30 sujets. Critères de sélection : Patient adulte ayant un dosage de glycémie sur plasma fluoré au sein de la SELAS Laborizon Bretagne Critères de non-sélection : Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données à des fins scientifique. <u>Modalités d'information :</u> Les patients seront informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs de la validation de méthode et de la nature des informations recueillies, et de leur droit de s'opposer à tout moment à l'exploitation des données recueillies : - Information individuelle des patients : Les sujets ont reçu, intégré à leur compte rendu d'examen de biologie médicale, une lettre d'information de la collection d'échantillon et données associées de Biogroup (DC-2020-4014 ou son renouvellement ultérieur) et seront informé de cette étude via le site internet : https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/ En cas d'opposition du sujet au traitement de ses données personnelles de santé à des fins scientifiques, l'opposition sera consignée dans son dossier médical. Ce droit d'opposition s'exerce à tout moment par tout moyen auprès des responsables de la validation de méthode qui s'engagent à donner suite à cette demande dans un délai maximal de 2 mois.	

FLOW CHART :

Descriptif des données collectées	Sélection Avant J-30	Inclusion T 0
Information des sujets et	✓	
Vérification de l'absence d'opposition		✓
Recueil de données		✓
Réutilisation d'échantillons issus du soin pour les examens de biologie décrits en annexe 3.	✓	

ANNEXES

- Annexe 1 : Modalités d'information des sujets (Annexe 2 de G-ORG-M421) et Site internet :

Libellé	Référent / Partenaire	Période	SEL ou sites concernés	Fiche descriptive
Test de non-infériorité des tubes fluorés A2B versus tubes fluorés BD pour la mesure de la glycémie plasmatique chez des patients adultes ayant un dosage de glycémie dans le cadre du soin au sein de Laborizon Bretagne	Dr Julien L'Hirondel	Septembre et octobre 2022	Biogroup – Laborizon Bretagne	Lien vers le présent document VDM-FLUOR1

- Annexe 2 - Fichier de recueil de données (Fichier Excel) au modèle suivant :

Age (en année)	Glycémie tube A2B (mmol /L)	Glycémie tube BD (mmol /L)

- Annexe 3 : Circuit des échantillons issus du corps humain (EICH) et examen de biologie effectué :

EICH concerné	Origine	Pré-analytique standard	Transfert	Réalisation des analyses	Devenir
Sang total sur tube BD et A2B	Soin	Séparation du plasma en 2 : -1 mL minimum laissé dans le tube BD -1 mL dans le tube A2B	Non applicable (monocentrique)	Au sein du PT de la SELAS LABORIZON BRETAGNE : -glycémie plasmatique	Destruction

- Annexe 4 : Transfert d'échantillon vers un partenaire : non applicable (monocentrique)