PROTOCOLE RNIPH
RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Étude de performance analytique du DM-DIV StatSensor® (Nova Biomédical) pour les analyses de créatinine chez l'humain : une étude rétrospective
TITRE COURT	CREAT-NOVA1
CODE BIOGROUP	RC92.22K05
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	BIOGROUP BPO-BIOEPINE Dr Thierry BOUCHET, Président, thierry.bouchet@biogroup.fr Mr Gilles Vullierme, DPO, Gilles.Vullierme@biogroup.fr Téléphone : 06.07.70.76.80 Adresse : 15 rue des huissiers 92200 Neuilly sur Seine/ Pays : FRANCE
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	BIOGROUP LORRAINE Dr Béatrice TERRASSE, biologiste médical, beatrice.terrasse@biogroup.fr / Téléphone : 06.88.55.61.39 Adresse : 94 bd de la république, 92250 La Garenne Colombes / Pays : France Rôle : informer, recueillir les échantillons dans le cadre du soin, effectuer les analyses sur l'analyseur StatSensor®, analyse scientifique des résultats.
LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA) ET PARTENAIRES (P)	Aucun
CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	La biologie médicale guide les aspects diagnostic et pronostic notamment lors de la prise en charge des patients présentant des symptômes aigue. Les EBMD (examen effectué en délocalisé) permettent un gain de temps non négligeable et donc un gain en survie dans les situations d'urgence. Le DMDIV (dispositif médical de diagnostic in vitro) nommé StatSensor® est développé et commercialisé par Nova Biomédical. Il permet la mesure du paramètre rénal : créatinine. Il est marqué CE dans l'indication. Ces dosages permettent de répondre aux besoins actuels des centres d'urgences, de soins immédiat et à ceux des cabinets de radiologie médicale. Le StatSensor® dispose dans ces études in vitro d'une exactitude et d'une précision élevées des

résultats VS gold standard et une flexibilité d'un test Point of care en 1 minute sur du sang Hépariné.

Le but de l'expérimentation est d'évaluer, chez les patients consultants aux urgences ou en radiologie dans un centre associé à un laboratoire Biogroup BPO la performance analytique pour la créatinine sur le StatSensor® VS gold standard (ROCHE COBAS).
Cette étude analyse aussi la répétabilité et la reproductibilité et l'ergonomie du DMDIV.

Sources bibliographiques :

- Evaluation of estimated GFR using a point of care (POC) measure of creatinine of patients with iohexol determinate GFR, Violeta Stojkovic,CHU Sart-Tilman,4000 Liège, Belgium.
- Concordance assessment of Stat Sensor creatinine compared to a central laboratory enzymatic method for identifying chronic kidney disease stages 3-5 (eGFR<60ml/minn/1.73m2),M.J FOKKERT,Isala,Department of Clinical Chemistry,Zwolle, The Nederlands
- Creatinine level in capillary blood : a new tool for instant estimation of glomerular filtration rate, Maurice Laville, Department of Nephrology, Lyon Sud University Hospital & INSERM U 1060 Carmen, Lyon, France.
- Point of Care Capillary Blood Creatinine : A Prospective study in Cardiology and Nephrology Outpatients, Eve Vilaine, Service de néphrologie-hémodialyse, hôpital Ambroise Paré, AP-HP, 9 avenue du Gal De Gaulle, F-92104 Boulogne-Billancourt, France
- Essai comparatif entre détermination du débit de filtration glomérulaire (DFG ou MDRD) sur sang veineux (automate) et sang capillaire (système délocalisé), C.TREVES, Fédération de Biologie, Centre Hospitalier, 67500 HAGUENEAU, Société Nova Biomédical, 91940 LES ULIS.

DEMARCHE POURSUIVIE ET OBJECTIF PRINCIPAL	La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) : ☒ Diagnostics Le laboratoire BPO BIOEPINE réutilise les données et les échantillons issus du soin de 30+/- 70 patients. Il effectue un dosage de créatinine sur le StatSensor® en plus de celui réalisé pour le soin (gold standard ROCHE COBAS) et compare les résultats. L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la performance analytique du StatSensor® pour la quantification de la créatinine et sera évalué selon la mesure de différence de taux (BLAND-ALTMANN) en regard du Gold standard (ROCHE COBAS).
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Taux de créatinine (µmol/L) mesuré sur sang total / StatSensor®
OBJECTIFS SECONDAIRES	OS1 : Ergonomie/praticabilité/fiabilité de la solution EBMD StatSensor®
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	CJS1 : nombre d'échec de mesure ou de pannes bloquantes.
METHODOLOGIE	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : Rétrospective, Comparative, monocentrique
NATURE DES DONNEES	Types de données recueillies : ☐ Commune de résidence de la personne étudiée ou Commune de décès ☒ Année et mois de naissance ☒ Date de soins (JJMMAAAA) ☐ Date de décès (JJMMAAAA) ☒ Démographie ☒ Anthropométrie ☒ Données médicales (cause du prélèvement) ☐ Aucune Liste des variables : Issues du dossier médical obligatoires : - année et mois de naissance - sexe

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Issues du dossier médical optionnelles</td><td>Date de venue
Poids/Taille</td></tr>
<tr><td>Acquise de novo pour l'étude (obligatoire)</td><td>Paramètre dosé sur StatSensor® : créatinine et calcul du DFG (MDRD, Schwartz, Counahan-Barratt ou Cockroft-Gault)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)</td><td>☒ Dossiers médicaux
☐ Enquête / Cohorte / Registre n'incluant pas des données du SNDS
☐ Base de données existante
☒ Autres données : résultats d'analyses de créatinine sur échantillon issu du soin et dosé sur le DM-DIV StatSensor®</td></tr>
<tr><td>CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES</td><td><u>Rétrospectif :</u>
-période de recueil des données : janvier – février 2023
-durée prévue du contrôle des données et analyse statistique : mars 2023
-durée totale de la recherche : 3 mois</td></tr>
<tr><td>COLLECTE DES DONNEES</td><td>La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources.
<u>Recueil :</u>
• Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : logiciel KALISIL en version 3.00.02 ou supérieur et depuis le rendu de résultats du DM-DIV StatSensor®
• Le recueil sera effectué par le responsable de la mise en œuvre pour le centre principal et par le responsable de chaque centre associé.
• Le fichier de recueil est en annexe 2.
<u>Codage :</u> Les données seront pseudonymisées par un codage au format suivant Numéro de centre (05) + 1 initiale du prénom + 1 initiale du nom + numéro de sujet à 3 chiffres.
<u>Transfert :</u> aucun
<u>Conservation :</u> Le lieu de conservation du document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité est le serveur BPO dans le dossier RCI>RNIPH >CREAT-NOVA1</td></tr>
</table>

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES	Les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, et traitées à cette fin, peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel de santé intervenant dans la recherche au maximum deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Les données doivent ensuite être effacées.
DESCRIPTIF DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES ET/OU REFERENCES DU BIOSTATISTICIEN RESPONSABLE	**NOMBRE DE SUJETS A INCLURE** 30 patients +/- complété jusqu'à 100 patients si besoin. S'agissant d'une première étude dans la thématique, le nombre de sujets à inclure n'a pas été défini par calcul mais vise simplement à disposer d'une hétérogénéité de résultats de créatinine suffisantes (N>30 par paramètre). **ANALYSE DE DONNEES** La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé. S'agissant d'une première étude dans la thématique, l'analyse statistique sera essentiellement descriptive. Les variables qualitatives seront décrites par leur effectif et les variables quantitatives seront décrites par leur médiane et leur écart type. Le critère de jugement principal sera analysé si possible en utilisant la méthode de Bland et Altman Les analyses statistiques seront effectuées par le Dr Michel Soulard ou le Dr Claire Visseaux à l'aide du logiciel Excel en version office 16 ou ultérieure.

PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE	<u>Critères d'inclusion :</u> -Homme ou femme de plus de 18ans -se présentant dans le laboratoire « La Garenne Colombes » de BPO BIOEPINE avec un bilan effectué dans le cadre du soin comprenant une créatinine. NB : les patients seront sélectionnés pour couvrir les taux de créatinine allant de 40 à 110 µmol/L (valeurs normales) et au-delà de 110µmol/L (valeurs généralement pathologiques). <u>Critères de non-inclusion :</u> -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche <u>Modalités d'information et de traçabilité de la non- opposition/opposition</u> : Les patients seront informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs de l'étude 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 de recherche, l'opposition sera consignée dans son dossier médical. Ce droit d'opposition s'exerce à tout moment par tout moyen auprès soit du responsable de la recherche soit de l'établissement détenteur des données qui s'engagent à donner suite à cette demande dans un délai maximal de 1 mois.
ETHIQUE	Une soumission au Comité d'Ethique sera effectué si nécessaire avant publication.
RETOMBEES ATTENDUES	Disposer de données fiables et en vie réelle de la performance analytique du DMDIV StatSensor® permettra d'envisager son utilisation à des fins sanitaires, notamment en biologie délocalisée au sein des centres d'urgence, des centres de soins immédiats, des EHPAD et des maisons médicales.

FLOW CHART :

Préciser la temporalité	Sélection J-30	Inclusion T 0
Prise en charge sanitaire dont réalisation des analyses de soin	X	
Information et absence d'opposition	X	
Examen de biologie médicale effectué pour la recherche		X
Recueil de données		X

ANNEXES

- Annexe 1 – Information des patients

  1a : Cf. Annexe 2 de G-ORG-M421 (séparé / PDF).

  1b : le site internet Biogroup publiera cette étude de la manière suivante sur https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/

Libellé	**Référent / Partenaire**	**Période**	**SEL ou sites concernés**	**Fiche descriptive**
Performance analytique du DM-DIV StatSensor® pour le dosage de la créatinine chez l'humain	Dr Béatrice TERRASSE	Janvier 2023 à mars 2023	Biogroup BPO BIOEPINE	Lien vers le protocole

- Annexe 2 - Fichier de recueil de données (Fichier Excel/ Autre, document séparé)

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

  NA car circuit standard

- Annexe 4 : Transfert d'échantillon vers un partenaire
- *NA car circuit standard*