PROTOCOLE RNIPH
RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Comparabilité des résultats sur échantillons en transport Drone Versus gold standard (routier) : une RNIPH prospective.	
TITRE COURT	LaboDrone1	
CODE BIOGROUP	RC38.22L08	
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	BIOGROUP – SEL ORIADE NOVIALE Mr Olivier Vidon (président), olivier.vidon@biogroup.fr Mr Pierre-Alain Falconnet (relais DPO/DPD), pierrealain.falconnet@biogroup.fr Téléphone : 06 87 92 81 97 Adresse : 42 avenue de la plaine fleurie 38240 Meylan / FRANCE	
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	BIOGROUP – SEL ORIADE NOVIALE Dr Bernard Berlioz (Biologiste), bernard.berlioz@biogroup.fr Téléphone : 06 30 90 06 36 Adresse : 17 avenue de la folatière 38480 Le Pont de Beauvoisin / France Rôle : analyse des résultats, publication.	
SITE EFFECTEUR AU SEIN D'ORIADE NOVIALE	Site1	BIOGROUP – SEL ORIADE NOVIALE Dr Lydie Boero (Biologiste) Adresse : 60 route de Crémieu 38230 Tignieu-Jameyzieu / France Rôle : information des sujets, traitement pré-analytique des échantillons
	Site2	BIOGROUP – SEL ORIADE NOVIALE Dr Marie Cupillard (Biologiste) Adresse : 15 avenue du Medipole 38300 Bourgoin-Jallieu / France Rôle : réalisation des analyses.

CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	**Contexte :** Le LBM Biogroup Oriade Noviale souhaite pouvoir transporter ses échantillons issus du corps humain et particulièrement les prises de sang par drone entre un site péri-analytique (Tignieu) et un site technique (Bourgoin Médipôle) afin d'améliorer la prise en charge des patients. La durée du transport par drone entre ces 2 sites est de 10 minutes alors qu'il est de 40 minutes actuellement (transport par la route). **Réalisation :** Afin de qualifier ce nouveau mode de transport, nous allons comparer les résultats des examens de biologie médicale de mêmes échantillons patients transportés par drone et par la route afin de vérifier leur comparabilité. Pour cela l'échantillon sera séparé (aliquoté) en 2 parties dont chacune sera transporté par un des 2 modes. L'échantillon transporté par la route se conformera strictement au catalogue du laboratoire notamment en termes de volume minimal. **Hypothèse :** Comparabilité des résultats obtenus sur les échantillons transportés par drone versus gold standard (routier) dans la limite de 2.8 x CV de reproductibilité de la technique.
OBJECTIF PRINCIPAL	La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) : ☒Diagnostics OP : comparabilité des résultats obtenus sur les échantillons transportés par drone versus gold standard (routier).
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Valeur de résultats d'EBM dont notamment : -Hématologie : numération formule sanguine et plaquette… -Coagulation : TP/TCA, Facteur V et VIII de coagulation… -Biochimie sur tube hépariné : ionogramme, LDH, ASAT/ALAT, indice d'hémolyse… -Biochimie sur tube sec : PTH (rare)
OBJECTIFS SECONDAIRES	OS1 : Etude des conditions de transport OS2 : Impossibilité de transport par drone
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	CJS1 : -Durée en minutes -Température du compartiment de transport. , CJS2 : -nombre d'échecs (et leur cause) de transport par drone.
METHODOLOGIE	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : - Prospective - Comparative - Multicentrique (nationale)

<table>
<tr><td>NATURE DES DONNEES</td><td>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
☐ Aucune

Liste des variables :
<table>
<tr><td>Issues du dossier médical obligatoires</td><td>- Démographie : âge, sexe.
-Résultats des EBM prescrits dans le cadre du soin parmi la liste étudiée (Cf CJP).</td></tr>
<tr><td>Issues du dossier médical optionnelles</td><td></td></tr>
<tr><td>Acquise de novo pour l’étude (obligatoire)</td><td>- Résultats des EBM prescrits comparable aux ceux prescrits le cadre du soin mais sur les échantillons transportés par drone parmi la liste étudiée (Cf CJP).</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 des EBM prescrits comparables à ceux prescrits dans le cadre du soin mais sur les échantillons transportés par drone parmi la liste étudiée (Cf CJP).</td></tr>
<tr><td>CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES</td><td>Recherche prospective :
- Période d’inclusion (date prévisionnelle de début et de fin) : janvier/2023 à juin / 2023
- Durée prévue du contrôle des données et analyse statistique : 3 mois
- Durée totale de la recherche : 9 mois</td></tr>
</table>

COLLECTE DES DONNEES	La collecte des données cliniques reposera sur une base de données cliniques conforme aux données présentes dans les documents sources. **Recueil :** • Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : logiciel KALISIL • Le recueil sera effectué par le responsable de la mise en œuvre pour le centre principal et par le responsable de chaque site. • Le fichier de recueil est en annexe 2. **Codage :** Les données seront pseudonymisées par un codage au format suivant : Numéro de centre à 2 chiffres (02) + 1 initiale du prénom + 1 initiale du nom + numéro de sujet à 3 chiffres. **Transfert :** Les modalités de transfert : Non applicable car monocentrique. **Conservation :** Indiquer le lieu de conservation du document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité Serveur du site ORIADE NOVIALE dans le dossier RCI>RNIPH>LaboDrone1
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** 10 à 50 sujets (>5 sujets par paramètres) **ANALYSE DE DONNEES** La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé. Le critère de jugement principal sera analysé par la différence qui sera comparée au CV de repro (comparabilité si différence <2,8 X CV repro) Les analyses statistiques seront effectuées par Dr Bernard Berlioz à l'aide du logiciel Excel(R) en version 2016
PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE	Critères d'inclusion : -Patient homme ou femme de plus de 18ans -Venant consulter sur le site Laboratoire Tignieu de Biogroup Oriade Noviale. -Ayant une ordonnance contenant 1 ou plusieurs des paramètres à l'étude. Critères de non-inclusion : -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs échantillons et/ou 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, des usagers, … Les sujets recevront une lettre d'information et d'opposition par leur laboratoire. 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	Comparabilité des résultats après transport par Drone. Possibilité de transporter les échantillons dans le cadre du soin par drone : gain de temps pré-analytique et donc amélioration de la prise en charge des patients, notamment dans un cadre d'urgence.

FLOW CHART :

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

ANNEXES

- Annexe 1 : FIO LaboDrone (Lettre d'information spécifique au projet en annexe séparée - PDF).
- 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 :

EICH concerné	Origine	Pré-analytique standard	Transfert	Réalisation des analyses	Devenir
Tube de sang humain : EDTA Héparinate de Li Citrate sec	Soin	Aliquotage de l'échantillon en 2 Tubes dans le strict respect de minimum le de catalogue de laboratoire. Transport par Drone du site1 au site2 Autres conditions pré-analytiques inchangées		site2 : Cf listing du CJP	Destruction Ou Retour à la conservation dans le cadre du soin.