PROTOCOLE RNIPH
RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Evaluation de la performance analytique du QuikReadGo pour la mesure de la CRP	
TITRE COURT	QuikReadGo-CRP1	
CODE BIOGROUP	RC25.23A02	
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	BIOGROUP – SELAS CBM25 Mme Fabienne MOULINIER (présidente), fabienne.moulinier@biogroup.fr Mme Alexandra PAPESSE (DPO/DPD), alexandra.papesse@biogroup.fr Téléphone : 03 81 47 46 71 Adresse : 32 rue de terre rouge 25000 Besançon /Pays : France	
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	BIOGROUP – SELAS CBM25 Dr Arnaud ROUSSET (biologiste) arnaud.rousset@biogroup.fr Téléphone : 06 25 99 68 14 Adresse : 32 rue de terre rouge 25000 Besançon /Pays : France Rôle : sélection des sujets et des échantillons, réaliser des analyses, publications.	
LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA), PARTENAIRES (P), DESTINATAIRE (D)	D	Université de Besançon Dr José-Philippe Moreno (médecin clinicien), jose_philippe.moreno@univ-fcomte.fr Téléphone professionnel : 03 63 08 23 08 Adresse : département de médecine générale, UFR-SMP, 19 rue Ambroise Paré 25030 Besançon cedex Rôle : destinataire des données, publication.
CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	**Contexte :** La prescription d'antibiotiques en ville pour des infections respiratoires est fréquente alors que l'étiologie virale est largement majoritaire. Dans ce cadre, il paraît important de mettre en place des outils disponibles en soins primaires, afin d'aider les médecins généralistes à rendre leurs prescriptions plus pertinentes. La mise à disposition d'appareils dosant la CRP est l'outil proposé dans l'étude ICARE, néanmoins, son utilisation pour le soin en biologie délocalisée doit être effectuée après comparaison de méthode avec la technique de référence en laboratoire de biologie médicale. **Intérêt :** L'intérêt de notre étude est de s'assurer que les appareils QuikReadGo installés dans les cabinets médicaux fournissent des valeurs de CRP bien corrélées aux techniques de dosage conventionnelles utilisées dans les laboratoires de biologie médicale, et répétables, afin que les médecins utilisateurs puissent accorder leur confiance à ces résultats.	

	Hypothèse : Nous faisons l'hypothèse que les taux de CRP obtenus sur QuikReadGo sont corrélés à ceux du Gold standard, rendus sur analyseur Roche Cobas. Références bibliographiques : 1-Price CP et al. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clin Chem Lab Med. 1999; 37(2):109–13. 2-Bruns AH et al. Usefulness of consecutive C-reactive protein measurements in follow-up of severe community-acquired pneumonia. Eur Respir J 2008; 32:726-732 3-Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest 2003; 111:1805- 1812. 4-Coelho L et al. Usefulness of C-reactive protein in monitoring the severe community-acquired pneumonia clinical course. Crit Care 2007; 11:R92 5-Povoa P et al. C-reactive protein, an early marker of community-acquired sepsis resolution: a multi-center prospective observational study. Crit Care 2011; 15:R169
DEROULEMENT	Au sein de CBM25 et pour 35 patients maximum : Le patient est sélectionné s'il a une prescription de dosage de CRP et de NFS. La CRP est dosée dans le cadre du soin sur technique ROCHE- COBAS. On réutilise en post-analytique le tube EDTA utilisé pour la NFS afin de mesurer la CRP sur le QuikReadGo.
OBJECTIF PRINCIPAL	La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) : ☒Diagnostics OP : Evaluation de la performance analytique du QuikReadGo pour la mesure de la CRP VS gold standard (CRP sur technique ROCHE COBAS).
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Taux de CRP (mg/L) mesuré sur sang total / QuikReadGo. ➔ Gold standard : ROCHE COBAS (mg/L)
OBJECTIFS SECONDAIRES	OS1 / Autre éléments de performance analytique
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	CJS1 : a/ répétabilité sur 2 échantillons / 15 itérations b/ reproductibilité sur 30 CIQ (Contrôles Internes de Qualité) 2 niveaux. c/ exactitude : suivi de la performance avec mesure de la CRP sur QuikReadGo en aveugle d'échantillons au sein d'un programme d'EEQ (Evaluations Externes de la Qualité)

<table>
<tr><td>METHODOLOGIE</td><td>Recherche n’impliquant pas la personne humaine :
- Prospective-Rétrospective
- Comparative
- Bicentrique</td></tr>
<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>-taux de CRP en mg/L (COBAS)</td></tr>
<tr><td>Issues du dossier médical optionnelles</td><td>-démographie : sexe /mois et année de naissance
-date de venue.</td></tr>
<tr><td>Acquise de novo pour l’étude (obligatoire)</td><td>-taux de CRP en mg/L (QuikReadGo)</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 : réutilisation des échantillons pour la mesure de taux de CRP en mg/L (QuikReadGo).</td></tr>
<tr><td>CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES</td><td>- Période d’inclusion (date prévisionnelle de début et de fin) : février et mars 2023
- Durée prévue du contrôle des données et analyse statistique : avril 2023
- Durée totale de la recherche : 3 mois.</td></tr>
</table>

COLLECTE DES DONNEES	La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources. **Recueil :** • Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : logiciel KALISIL en version 03 ou ultérieure. • 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. **Codage :** Les données seront pseudonymisées par un codage au format suivant Numéro de centre à 2 chiffres + 1 initiale du prénom + 1 initiale du nom + numéro de sujet à 3 chiffres. **Transfert :** Les modalités de transfert : solution ANSSI conforme de type LockTransfer. **Conservation :** Indiquer le lieu de conservation du document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité : Serveur du site CBM25 dans le dossier RCI>RNIPH> QuikReadGo-CRP1
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** Maximum 35 sujets. 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 sujets suffisantes (N>30) **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 par analyse du diagramme des différences, régression linéaire et méthode des moindres rectangles. Les analyses statistiques seront effectuées par le Dr Arnaud ROUSSET à l'aide du logiciel Kalilab (Dedalus Netika) en version 2022 ou ultérieure.
PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE	Critères d'inclusion : -Patient avec prescription pour une la mesure de la CRP et la NFS dans le cadre du soin au sein d'un laboratoire de CBM25 Critères de non-inclusion : -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, des usagers, … 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	Les retombées attendues sont de pouvoir montrer une corrélation satisfaisante, c'est-à-dire présentant des résultats suffisamment concordants pour ne pas changer les décisions de prises en charge clinique et thérapeutique. Plus largement, cette mesure de CRP en biologie délocalisée pourra orienter la prise en charge et optimiser les prescriptions de traitement antibiotiques.

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 QuikReadGo pour la mesure de la CRP	Dr Arnaud ROUSSET (CBM25)	février 2023 à avril 2023	Biogroup CBM25	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 :

EICH concerné	Origine	Pré-analytique standard	Transfert	Réalisation des analyses au sein de CBM25	Devenir
Sang total EDTA	Issu du soin	Sang total à conserver à température ambiante et sur une durée < 3h	Non applicable	Sur QuikReadGo : -CRP	Retour à la conservation dans le cadre du soin ou Destruction de l'échantillon