PROTOCOLE RNIPH (RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE) MULTICENTRIQUE AVEC TRANSFERT D'EICH

TITRE DU PROGRAMME	Evaluation des performances analytiques des DMDIV ID SOLUTIONS
CODE BIOGROUP DU PROGRAMME	VPA-ID-SOLUTIONS / RC93.22F04
TITRE DU PROJET	Evaluation des performances analytiques des DMDIV ID SOLUTIONS pour la réalisation d'examen bactériologique (IDS-ENTBAC, IDS-ENTBAC-CD), virologique (IDS-ENTVIR) et parasitologique (IDS-Kit parasito 1, 2 et 3) des selles.
TITRE A DESTINATION DU PROJET	Evaluation des performances des kits développés par ID-SOLUTIONS pour les examens des bactéries, virus et parasites dans les selles.
ACRONYME DU PROJET	VPA-IDS-1COPRO
ORGANISMES RESPONSABLES CONJOINTS DU TRAITEMENT DE DONNEES	ID SOLUTIONS Mme Lise GREWIS, PDG, Courriel : lise.grewis@id-solutions.fr Mme Elise DARRAMBIDE, ROC, Elise.DARRAMBIDE@id-solutions.fr Mme Florence RESPAUD (DPO externalisée), florence.respaud@dpo-consulting.com Téléphone du contact principal (Mme DARRAMBIDE) : 07 64 06 28 52 Adresse : 1682 rue de La Valsiere – Bât cap Delta - 34790 – Grabels / Pays : France Rôle : responsable conjoint de traitement (rôles précisés en annexe 4 du contrat), financeur, propriétaire des données à l'issue.
	BIOGROUP – BIOLAM LCD Mr Frederic LAHIANI, président de SEL, Courriel : frederic.lahiani@biogroup.fr Mr Laurent SOUEID, relais DPO/DPD, Courriel : laurent.souied@biogroup.fr Téléphone : Adresse : 70 boulevard Anatole France 93200 St Denis /Pays : France Rôle : responsable conjoint de traitement (rôles précisés en annexe 4 du contrat).
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	ID SOLUTIONS – centre 00 Mr Daniel HENAFF, Directeur scientifique, Courriel : daniel.henaff@id-solutions.fr Téléphone (**professionnel uniquement**) : 07 81 34 85 81 Adresse : 1682 rue de La Valsiere – Bât cap Delta - 34790 - Grabels Rôle : responsable scientifique et responsable de mise en œuvre, évaluation des performances

	BIOGROUP – Centre 01 - BIOLAM LCD Dr Jonas AMZALAG, biologiste, jonas.amzalag@biogroup.fr /07 56 95 95 92 Adresse : 70 Boulevard Anatole France 93200 St Denis Rôle : responsable de mise en œuvre, information des sujets, sélection des échantillons, recueil des données associées, expertise scientifique.
LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA)	Rôle commun des centres associés : sous-traitant au sens du RGPD, informations des patients, collecte des échantillon et leur transfert à BIOLAM-LCD dans le cadre du soin. CENTRE 02 - BPO -BIOEPINE Claire VISSEAUX, biologiste, claire.visseaux@biogroup.fr / 06 59 19 27 20 Adresse : 79 rue Baudin 92300 Levallois-Perret / France CENTRE 03 - Biosynergie Sylvain LECHAUD, biologiste, sylvain.lechaud@biogroup.fr / 01 34 98 30 05 Adresse : 38 Boulevard Paul Cezanne 78280 Guyancourt / France CENTRE 04 Biomag Florence MAIER, biologiste, florence.maier@biogroup.fr / 03 44 55 12 60 Adresse : 3 avenue Jules Uhry, 60100 Creil / France
CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE DU PROGRAMME	ID SOLUTIONS est un industriel de santé français un développeur, fabricant, commercialisant de DM-DIV ayant des besoins en développement, validation de méthode et études de performances analytiques de DMDIV et expertise. Biolam LCD et ses centres associés sont des laboratoires de biologie médicale en France, ils disposent d'échantillons issus du corps humain (selles, fluides et écouvillons, …) et d'une expertise dans le domaine de la qualification des DMDIV, de leur ergonomie et d'étude de performances de DMDIV. ID-Solutions a développé 6 nouveaux kits pour les examens des selles : -bactériologique (IDS-ENTBAC, IDS-ENTBAC-CD), -virologique (IDS-ENTVIR) -parasitologique (IDS-Kit 1, 2 et 3 parasito). Ils souhaitent évaluer la performance analytique en condition de laboratoire.

	Hypothèse : la collaboration entre les 2 entités juridiques responsables de traitement permet le développement de DMDIV fiables pour la réalisation future d'examens de biologie médicale. NB : Il est rappelé à toutes fins utiles que l'utilisation en pratique clinique et le rendu des résultats ne pourraient se faire qu'après marquage CE des dits DMDIV dans l'indication.
OBJECTIF PRINCIPAL	La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) : Diagnostics OP : Performances analytiques des DMDIV étudié en regard du gold standard reconnu Kit dont la performance est étudiée : ENTBAC, ENTBAC-CD, ENTVIR, IDS-Kit parasito des selles 1, 2 et 3 (pas de dénomination commune à ce stade). Gold standard : PCR allplex GI Seegene, culture bactérienne, Virologie latéral flow Rbiopharm, PCR allplex GI Seegene parasite, microscopie parasep Biosynex
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	CJP : Sensibilité, spécificité, VPP et VPN du DMDIV
OBJECTIFS SECONDAIRES	OS1 : Ergonomie du DMDIV OS2 : Analyses des erreurs de mesure, biais et interférence. OS3 : Analyse en sous-groupe
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	CJS1 : échelle qualitative d'ergonomie du DM (noté entre 0 et 10). CJS2 : Identification des paramètres causant une erreurs de mesures (matrice complexe, moyens de conservations, hémolyse, …) CJS3a : Sensibilité, spécificité, VPP et VPN du DMDIV en regard du gold standard reconnu, dans les sous-populations et notamment chez les enfants notamment pour le kit IDS-ENTVIR. CJS3b : Analyse de cluster géographique dans les sous-espèces identifiées.
METHODOLOGIE	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : - Rétrospective et prospective - Comparative - Multicentrique (régionale) - Sur données et échantillons.

<table>
<tr><td>NATURE DES DONNEES</td><td>
Types de données recueillies :
☒ Commune de résidence de la personne étudiée
☒ Année et mois de naissance
☒Date de soins (JJMMAAAA)
☐ Date de décès (JJMMAAAA) Commune de décès
☒ Démographie
☒ Anthropométrie
☒ Données médicales

Natures des données :
<table>
<tr><td>Issues du dossier médical obligatoires</td><td>-démographie : âge et sexe
-date de soin : date(s) de venue, rendu de résultats
-Données de localisation : département de résidence.
-données médicale biologiques de qualification du prélèvement : test(s) utilisé(s), pathogène(s) identifié(s)</td></tr>
<tr><td>Issues du dossier médical optionnelles</td><td>-données médicales et d’habitude de vie si appropriée.</td></tr>
<tr><td>Acquise de novo pour l’étude (obligatoire)</td><td>-résultats d’analyses effectuées sur les DMDIV à qualifier.</td></tr>
</table>
La base de données en annexe B – onglet 1COPRO précise les variables exactes.
</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 : acquise de novo sur échantillon : analyse sur le DMDIV étudié.
</td></tr>
<tr><td>CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES</td><td>
- Sujets suivies dans le cadre du soin : janvier 2022 à février 2025
- Période de recueil des données pour le projet de recherche : mars 2023 à février 2025.
- Contrôle final des données et de l’analyse statistique : décembre 2025
- Durée totale de la recherche : 3 ans.
</td></tr>
</table>

COLLECTE DES DONNEES	La collecte des données cliniques reposera sur une base de données cliniques conformes aux données présentes dans les documents sources. **Recueil :** • Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : logiciel KALISIL en version 3 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 B. **Codage :** Les données seront pseudonymisées par un codage au format suivant Numéro de centre à 2 chiffres + 1 initiale du prénom + 1 initial du nom + numéro de sujet à 5 chiffres. **Transfert :** Les modalités de transfert : Transfert de données sécurisé Locktransfer ou équivalent certifié par l'ANSSI et hébergé en France. **Conservation :** Indiquer le lieu de conservation du document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité : Serveur de chaque centre associé (01 à 04) dans le dossier RCI >RNIPH>VPA-ID-SOLUTION.
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 papier ou support 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** Environ 10 000 sujets pour le programme. Dont environ 2000 sujets pour le projet VPA-IDS-1COPRO **ANALYSE DE DONNEES** La base de données sera stockée conformément à l'engagement de méthodologie de référence MR-004 signé. S'agissant d'une première étude sur chacun de ses DMDIV, l'analyse statistique sera essentiellement descriptive. Les variables qualitatives seront décrites par leur effectif et les variables quantitatives seront décrites par leur médiane, et écart type. Les analyses statistiques seront effectuées par le Dr Daniel HENAFF et son équipe chez ID Solutions à l'aide du logiciel Analyse-it (Method Validation Edition) en version 5.92 ou supérieure.
PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE	**Critères d'inclusion :** -homme ou femme de plus de 18ans -ayant un examen de biologie médicale au sein des LBM BIOLAM-LCD, BIOSYNERGIE, BIOMAG ou BPO-BIOEPINE -avec un EICH de quantité suffisante pour l'étude (cf. annexe C et D). **Critères de non-inclusion :** -Patient.e.s s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche Modalités d'information et de traçabilité de la non- opposition/opposition : 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 et seront informés 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 par cette recherche sont l'évaluation des performances analytique de DMDIV, l'amélioration de logiciel d'analyse/interprétation de résultats de DMDIV ou l'aide à la méthodologie d'interprétation des trousses de DMDIV. Cette étude permettra une évaluation préliminaire de l'intérêt des technologies étudiées avant d'effectuer les étude de performance finales qui permettraient la mise sur le marché des DMDIV : Dans le cas du projet VPA-IDS-1COPRO, il s'agit de disposer de kit diagnostic d'examens microbiologiques des selles qui permettrait le diagnostic médical des futurs patients. Au final, cette étude participe à l'amélioration des connaissances sur les techniques de diagnostic ce qui est nécessaire pour la prise en charge futures des patients avec les meilleurs outils possible et dans le cas du projet 1, il
GESTION DES SOUS-PROJET	Ce protocole détaille le projet VPA-IDS-1COPRO / RC93.22F04-1 dans le cadre du programme de collaboration VPA-ID-SOLUTIONS / RC93.22F04. Tout autre projet de ce programme devra faire l'objet d'un dépôt réglementaire adapté avant mise en œuvre le cas échéant.

FLOW CHART :

Descriptif des données collectées	Sélection Dans le passé	Inclusion T 0
Information des sujets et absence d'opposition et recueil des EICH à fins sanitaires	✓	
Recueil de données		✓
Transfert des EICH à ID-SOLUTIONS + Réutilisation pour les examens de biologie décrits en annexe C et D + destruction à l'issue.		✓

ANNEXES

- Annexe A : Modalités d'information des sujets sont effectué selon les modalités décrites dans le document Biogroup G-ORG-M421.

  Le site internet de Biogroup précisera :

Libellé	Référent / Partenaire	Période	SEL ou sites concernés	Fiche descriptive
Evaluation des performances des kits développés par ID-SOLUTIONS pour les examens des bactéries, virus et parasites dans les selles.	ID SOLUTIONS Dr Daniel HENAFF	mars 2023 à décembre 2025	Biogroup : BIOLAM LCD Dr Jonas AMZALAG Associé à Biomag, BPO -Bioepine & Biosynergie	Lien vers le protocole en PJ

- Annexe B - Base de données – Onglet « 1COPRO » (Fichier Excel/ Autre, document séparé).

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

PROJET N°	EICH CONCERNE	ORIGINE	PRE-ANALYTIQUE STANDARD	TRANSFERT	REALISATION DES ANALYSES	DEVENIR
1	Selles, Ecouvillons rectaux et autres échantillons digestifs	Soin ou collection DC-2022-5263	Déjà effectué dans le cadre du soin	Fréquence du transfert : mensuel. Norme de transfert (UN3373) Transport en carboglace (UN1845)	ID SOLUTIONS : Analyse des échantillons sur les kits : ENTBAC, ENTBAC-CD ENTVIR IDS-Kit parasito des selles 1, 2 et 3 (pas de dénomination commune à ce stade).	Destruction