DocuSign Envelope ID: A3190564-35D2-417C-86A6-3EAE2A1A0B05

VALIDATION DE METHODE

TITRE AVEC FINALITE ET OBJECTIF	Validation de méthode centré sur l'évaluation de tubes EDTA K2 (BD REF362791 & A2B REF A2BM-BC-EDTAK2-GS-5mL) dans le cadre du dosage du BNP.
ACRONYME	VDM-TubeBNP1
CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE CETTE VALIDATION DE METHODE	Les dosages de BNP s'effectue en laboratoire de biologie médicale pour le soin des patients sur tube EDTA. Actuellement le laboratoire utilise le tube EDTA BD REF362791. Néanmoins, la recommandation fournisseur stipule une force de centrifugation maximale recommandée à 1200G ; or le fournisseur du kit BNP recommande une centrifugation à 2200G pour le dosage du BNP. 2 cohortes successives sont prévues : **Cohorte 1 (30 sujets)** : validation du tube BD REF362791 en centrifugation à 2200G VS tube EDTA K2 BD 368861 **Cohorte 2 (30 sujets)** : validation du tube A2BM-BC-EDTAK2-GS-5mL en centrifugation à 2200G VS meilleur gold standard défini en cohorte 1. -Retombées attendues : Validation du meilleur tube EDTA K2 pour le BNP.
RESUME DU DEROULEMENT	Tous sujets ayant une indication de dosage de BNP au sein de Bioesterel jusqu'à obtention du nombre de sujet nécessaire de chaque cohorte sera prélevé dans le respect du catalogue de laboratoire. Chaque fois que possible, le volume sanguin collecté en sus du volume minimal nécessaire au dosage de BNP en technique de référence sera basculé dans le tube à tester.
CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES (MODIFIE EN V1.1)	-Sélection et information des sujets : janvier à novembre 2023 -Recueil des données (prévisionnelles de début et de fin) : décembre 2023 - Durée totale : 12 mois.
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	BIOGROUP – SEL BIOESTEREL Mr Eric SAVOY, président, eric.savoy@biogroup.fr Mr Laurent Schlegel, DPO, Laurent.schlegel@biogroup.fr Adresse : 405 avenue de cannes 06210 Mandelieu-la-Napoule / Pays : FRANCE
RESPONSABLE DE LA VALIDATION DE METHODE	BIOGROUP – SEL BIOESTEREL Mr Clément FIESCHI, biologiste, clément.fieschi@biogroup.fr Clément FIESCHI Signature : 28-mars-23 | 09:51:16 CEST DocuSigned by: Clément FIESCHI 2BF0C15F2B01475...
EXPERTISE DRCI	Est-ce une validation de méthode ? ☒ Finalité hors recherche, préciser : accréditation /volet pré-analytqiue. ☒ 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 techniques de généralisation permettent l'anonymisation dans la base. Pierre Audoin Décision et signature : 28-mars-23 | 09:50:51 CEST DocuSigned by: Pierre Audoin A7E2445E5B0A4CA...

DocuSign Envelope ID: A3190564-35D2-417C-86A6-3EAE2A1A0B05

LISTING DES DONNEES	Issues du dossier médical obligatoires	Résultat du dosage de BNP (tube gold standard)
	Issues du dossier médical optionnelles	aucune
	Acquise de novo (obligatoire)	Résultat du dosage de BNP (tube test)
SOURCES DE DONNEES UTILISEES ET DETAILS DE COLLECTE DES DONNEES	**Source** : dossier médical informatisé des sujets : logiciel KALISIL en version 3 ou supérieure **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 BIOESTEREL dans le dossier VALIDATION DE METHODE >VDM-TubeBNP1	
ANALYSE DES RESULTATS	Les analyses statistiques seront effectuées par le Dr Clément Fieschi à l'aide du logiciel Excel en version 2013 ou supérieure. Chaque paramètre est évalué selon la mesure de différence de taux (BLAND-ALTMANN).	
SUJETS et leur INFORMATION	**NOMBRE DE SUJETS A INCLURE :** 30 sujets exploitable par cohorte Critères de sélection : Patient ayant un dosage de BNP au sein de BIOESTEREL. Critères de non-sélection : Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la validation de méthode. <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 VDM 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 1 mois.	

DocuSign Envelope ID: A3190564-35D2-417C-86A6-3EAE2A1A0B05

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
Evaluation de tubes EDTA K2 (BD REF362791 & A2B REF A2BM-BC-EDTAK2-GS-5mL) dans le cadre du dosage du BNP.	Dr Clément FIESCHI, (pas de partenaire).	Janvier 2023 à avril 2023	Biogroup Bioesterel	Lien vers le protocole en PJ

- 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
Sang total EDTA K2	Soin	Séparation du sang total EDTA en 2 : - 2mL dans le tube de référence - surplus >1mL dans le tube testé	Non applicable (monocentrique)	Au sein du PT de la SELAS BIOESTREL : BNP sur les 2 tubes	Destruction ou cadre du soin selon PTA-M001

- Annexe 4 : Transfert d'échantillon vers un partenaire :

non applicable, une validation de méthode est monocentrique par définition.