PROTOCOLE RNIPH
RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Performance analytique de l'AMPLIFALSH GBS pour le dépistage du streptocoque B sur prélèvement vaginal versus gold standard (technique GeneXpert Cepheid).	
TITRE COURT	PCR-StreptoB1	
CODE BIOGROUP	RC13.23D06	
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	**BIOGROUP – SEL ALPHABIO** Jean-Marc Feryn, président, jeanmarc.feryn@biogroup.fr Sophie Hadjedj, relais DPO, sophie.hadjedj@biogroup.fr Téléphone : 04 13 42 81 20 (Mme C. Lopez, assistante de direction de Mr Feryn) Adresse : 23 rue de Friedland, 13006 Marseille / Pays : FRANCE	
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	Dr Thomas ROMAIN, biologiste, thomas.romain@biogroup.fr Téléphone : 04 91 12 34 34 Adresse : 23 avenue des linots 13012 Marseille / France	
LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA) ET PARTENAIRES (P)	CA1	Aucun
	P1	Mme Dominique ASENCIO, directrice des ventes Biosynex région sud, asencio@biosynex.com Téléphone : 06 10 26 30 00 Adresse : 22bd boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden / France Rôle : Mise à disposition de l'analyseur et des consommable pour la réalisation de la recherche.

CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	La biologie médicale guide les aspects diagnostic et pronostic notamment lors de la prise en charge des patientes lors de leur accouchement. Le dépistage du portage vaginal de Streptocoque B permet d'identifier et de prévenir un risque de transmission en périnatal. Le Dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) AMPLIFLASH GBS permet d'effectuer le diagnostic de ce portage avec un sensibilité et spécificité respectivement de 99 et 100%. Il est marqué CE dans l'indication. Le laboratoire Biogroup-Alphabio Beauregard souhaite s'équiper de l'AMPLIFLASH GBS mais souhaite préalablement s'assurer de ses performances analytiques. Le but de l'expérimentation est d'évaluer, chez les parturientes de la clinique Beauregard la performance analytique pour le portage vaginal du Streptocoque B de l'AMPLIFLASH GBS VS gold standard (l'analyseur GeneXpert Cepheid). **<u>Sources bibliographiques :</u>** 1. Edward MS, Nizet V. Group B streptococcal infections. In: Jack S, Remington JS, Klein JO, Wilson CB, Nizet V, Maldonado YA, editors. Infectious diseases of the fetus and newborn infant. 7th ed. Philadelphia: WB Saunders. 2011;pp.417–467. 2. Yow MD, et al. The natural history of group B streptococcal colonization in the pregnant woman and her offspring. I. Colonization studies. AmJ Obstet Gynecol 1980;137:34-8. 3. Melin P, Efstratiou A. Group B streptococcal epidemiology and vaccine needs in developed countries. Vaccine. 2013;31S:D31–D42 4. Schrag SJ, Zell ER, Lynsfield R, et al. A population-based comparison of strategies to prevent early-onset group B streptococcal disease in neonates. The new england journal of medicine. 2002;347:233–9. 5. Van Dyke et al. Evaluation of universal antenatal screening for group B Streptococcus. The new england journal of medicine. 2009;360;25:2626-36
DEROULEMENT	Le laboratoire Biogroup Alphabio réutilise les données et les échantillons issues du soin de 200 +/- 70 patients. Une fois les patients inclus sont effectués : - la PCR Streptocoque B sur l'AMPLIFLASH GBS (Annexe 3) - le recueil de donnée dans la BDD de l'étude (Annexe 2).
OBJECTIF PRINCIPAL	La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) : ☒Diagnostics Performance analytique du DMDIV l'AMPLIFLASH GBS pour le portage vaginal du Streptocoque B versus 2 gold standard (l'analyseur GeneXpert Cepheid) chez les parturientes de la clinique Beauregard

CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Statut (positif/négatif, sans unité) mesuré sur prélèvement vaginal par l'AMPLIFLASH GBS ➔ Gold standard : GeneXpert Cepheid Contrôle en cas de discordance : culture bactérienne.
OBJECTIFS SECONDAIRES	Non applicable
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	Non applicable
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 ☐ Aucune Liste des variables : Issues du dossier médical obligatoires : -Démographie (âge, sexe) -Données cliniques (optionnel) : statut grossesse, ATCD connu de portage vaginal de Streptocoque B. -Données biologiques : diagnostic Cepheid GeneXpert et culture bactérienne pour le Streptocoque B. Acquise de novo pour l'étude (obligatoire) : Résultats de l'AMPLIFLASH GBS pour le Streptocoque B.
SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)	☒ Dossiers médicaux ☐ Enquête / Cohorte / Registre n'incluant pas des données du SNDS ☐ Base de données existante ☒ Autres données : Résultats de l'AMPLIFLASH BGS pour le Streptocoque B sur échantillon issus du soin.
CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES	- Période d'inclusion (date prévisionnelle de début et de fin) : juin 2023 à Sept 2023 - Durée prévue du contrôle des données et analyse statistique : 4 mois - Durée totale de la recherche : 8 mois

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 3.0 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 : Non applicable car monocentrique. **Conservation :** Le document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité est conservé sur le Serveur du site ALPHABIO dans le dossier RCI>RNIPH>PCR-StreptoB1
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** Environ 200 sujets pour un minimum de 20 positifs. **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 décrite par leur médiane, et écart type. Le critère de jugement principal sera analysé si possible en utilisant un test de CHI^2 / Mann Whitney non paramétrique. Les analyses statistiques seront effectuées par Guillaume PENARANDA Biostatisticien au laboratoire ALPHABIO à l'aide du logiciel SAS en version 9.4 ou supérieure (SAS Institute Inc., Cary, NC).

PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE	Critères d'inclusion : -Patientes parturientes venant à Beauregard ou patientes d'Alphabio enceintes pour lesquelles est prescrit un dépistage de portage vaginal de streptocoque B Critères de non-inclusion : -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs EICH et/ou 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 patientes : Le Responsable biologiste de l'étude au choix : -ajoutera manuellement le code CONSENT pour intégrer au CR des patientes 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). -transmettra via son collègue clinicien obstétricien le texte du CODE CONSENT en version papier en main propre ou par voie d'affichage en chambre de suite de couches. Secondairement, les patients sont 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	Disposer de données fiables et en vie réelle de la performance analytique du DMDIV AMPLIFLASH GBS permettra d'envisager son utilisation à des fins sanitaires, notamment pour les parturientes.

FLOW CHART :

DESCRIPTIF DES DONNEES COLLECTEES	SELECTION AVANT J-30	INCLUSION T 0
Information des sujets et absence d'opposition	✓	
Réutilisation d'échantillons issus du soin pour les examens de biologie décrits en annexe 3.		✓
Recueil de données		✓

ANNEXES

- Annexe 1 : Modalités d'information des sujets (Lettre d'information type G-ORG-M421 +/- Site internet)

LIBELLE	BIOLOGISTE REFERENT	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
Performance analytique de l'AMPLIFALSH GBS pour le dépistage du streptocoque B sur prélèvement vaginal versus gold standard (technique GeneXpert Cepheid).	Dr Thomas ROMAIN	juin 2023 à Sept 2023	ALPHABIO	Sera inséré ici le lien vers ce 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	Devenir
Prélèvement vaginal sur écouvillon sec	Soin	Effectué dans le cadre du soin	Norme de transfert si applicable (UN3373)	ALPHABIO-BEAUREGARD : Résultats de l'AMPLIFLASH GBS pour le Streptocoque B.	Destruction Ou Retour à la conservation dans le cadre du soin.

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