VALIDATION DE METHODE (VDM)

TITRE AVEC FINALITE ET OBJECTIF	Validation de la performance pré-analytique de la double centrifugation pour obtention d'un plasma pauvre en plaquette
ACRONYME	VDM-PPP1
CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE CETTE VALIDATION DE METHODE	**Rationnel de la validation de méthode :** Le plasma pauvre en plaquette (PPP) est nécessaire pour les examens de biologie médicale (EBM) spécialisé de coagulation. **Retombées attendues :** Validation de la technique pré-analytique décrite ci infra pour tous les EBM de coagulation spécialisé.
RESUME DU DEROULEMENT	**Dans le cadre du soin :** Chaque tube citrate est centrifugé une première fois à 2200±100G/11min/ambiant Le plasma est aliquoté manuellement dans un tube sec secondaire. Il est centrifugé une seconde fois à 2200±100G/11min/ambiant Le PPP est ré-aliquoté dans un tube sec tertiaire Les analyses de coagulation sont ensuite effectuées. **Pour la VDM :** Le mesure des plaquettes est effectué par comptage en microscopie optique par un biologiste de plateau technique.
CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES	-Sélection et information des sujets : mars – mai 2023 Un délai d'un mois est respecté entre l'information patient selon annexe 1 et la collecte des données. -Recueil des données (prévisionnelles de début et de fin) et analyses stats : mai-juin 2023 - Durée totale : 4 mois.
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	BIOGROUP – SEL Bioesterel Mr Eric Savoy, (présiedent), eric.savoy@biogroup.fr Mr Laurent Schlegel, (dpo/dpd), laurent.schlegel@biogroup.fr Adresse : 405 avenue de Cannes, 06210 Mandelieu-la-Napoule / Pays : FRANCE
RESPONSABLE DE LA VALIDATION DE METHODE	Dr Clément FIESCHI (biologiste) clement.fieschi@biogroup.fr / 06 16 71 46 32 , Fonction, Courriel / téléphone Adresse : 405 avenue de Cannes, 06210 Mandelieu-la-Napoule / Pays : France Signature :
EXPERTISE DRCI	Est-ce une validation de méthode : ☒ Finalité hors recherche, préciser : VDM, accréditation ☒ 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 technique de généralisation permettent l'anonymisation dans la base. Décision et signature :

<table>
<tr><td rowspan="2">LISTING DES DONNEES</td><td>Issues du dossier médical obligatoires</td><td>-Résultats des analyses de coagulation (optionnelle)</td></tr>
<tr><td>Acquise de novo (obligatoire)</td><td>-comptage en microscopie optique des plaquettes sur PPP par un biologiste de plateau technique.</td></tr>
<tr><td>SOURCES DE DONNEES UTILISEES ET DETAILS DE COLLECTE DES DONNEES</td><td colspan="2">Source : dossier médical informatisé des sujets : logiciel Kalisil en version 3.0 ou ultérieure.
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-PPP1</td></tr>
<tr><td>ANALYSE DES RESULTATS</td><td colspan="2">Les analyses statistiques seront effectuées par Le Dr Clément FIESCHI à l’aide du logiciel Excel(R) en version 2013 ou supérieure.</td></tr>
<tr><td>SUJETS et leur INFORMATION</td><td colspan="2">NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : environ 600 sujets.
Critères de sélection : Patient ayant un EBM de coagulation 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 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 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.</td></tr>
</table>

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 :

- 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
PPP	Soin	Effectué dans le cadre du soin	Non applicable (monocentrique)	Au sein du PT de la SELAS : comptage en microscopie optique des plaquettes sur PPP	Destruction ou conservation dans le cadre du soin.

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

non applicable (monocentrique)