PROTOCOLE RNIPH
RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	**Enquête épidémiologique avec suivi longitudinal de 5ans en France centrée sur la maladie rénale chronique (MRC) incluant la construction d'un score prédictif.**	
TITRE PUBLIC	**Score prédictif de l'évolution de la maladie rénale chronique (MRC) en France.**	
ACRONYME /CODE BIOGROUP	EPI-CKD2 / RC92.23E01	
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	BIOGROUP – BPO-Bioépine Mr Thierry BOUCHET, président, thierry.bouchet@biogroup.fr Mr Gilles VULLIERME (relais-DPO/DPD), gilles.vullierme@biogroup.fr Téléphone : 06 07 70 76 80 (DPO) Adresse : 79-83 rue Baudin 92300 Levallois-Perret / Pays : France	
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	BIOGROUP – BPO-Bioépine Dr Isabelle RIVIERE, Pharmacienne biologiste, isabelle.riviere@biogroup.fr Téléphone : 06 11 07 33 67 Dr Claire VISSEAUX, Pharmacienne biologiste, claire.visseaux@biogroup.fr Téléphone : 06.59.19.27.20 Adresse : 79-83 rue Baudin 92300 Levallois-Perret / Pays : FRANCE Rôle : RS/RMO, définition du projet, sélection de sujet et recueil de données pour son centre, analyse des résultats et publication	
LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA), PARTENAIRES (P), DESTINATAIRE (D)	CA01	Biogroup – SEL Bioesterel Dr Laurent SCHLEGEL, biologiste, laurent.schlegel@biogroup.fr / 06 22 87 64 51 Adresse : 405 Av. DE CANNES 06210 Mandelieu-la-Napoule / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA02	Biogroup – SEL Oriade Noviale Dr Stéphane BLACHIER, biologiste, stephane.blachier@biogroup.fr / 06 08 42 66 51 Adresse : 54 rue du bourgamon 38400 Saint Martin d'Hères / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA03	Biogroup – SEL Alphabio (dont sites Sambourg) Dr Philippe HALFON, biologiste, philippe.halfon@biogroup.fr / 04.13.42.81.37 Adresse : 1 rue melchior guinot, 13003 Marseille / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA04	Biogroup – SEL Biogroup Lorraine Dr Alain NICOLAI, biologiste, alain.nicolai@biogroup.fr / 06 82 33 03 60 Adresse : 19 rue de Metz 57160 Moulins-lès-Metz / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA05	Biogroup – SEL BPO-Bioépine Dr Claire VISSEAUX, biologiste, claire.visseaux@biogroup.fr / 06.59.19.27.20 Adresse : 79 rue baudin 92300 Levallois Perret / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA06	Biogroup – SEL Biosynergie Dr Sylvain LECHAUD, biologiste, sylvain.lechaud@biogroup.fr Téléphone (professionnel uniquement) : 06 67 86 13 47 Adresse : 38 boulevard Paul Cézanne 78280 Guyancourt / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre

	CA07	Biogroup – SEL Biolam LCD Dr Jonas AMZALAG, biologiste, jonas.amzalag@biogroup.fr / 07 56 95 95 92 Adresse : 70 boulevard Anatole France 93200 St Denis / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA08	Biogroup – SEL CAB Dr Nadège GOURGOUILLON, biologiste, nadege.gourgouillon@biogroup.fr / 03 89 21 20 24 Adresse : 17 rue de Mulhouse 68300 Saint-Louis/ Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA09	Biogroup – SEL Eimer Dr Thierry NOWAK, biologiste, thierry.nowak@biogroup.fr / 06 83 43 87 93 Adresse : 53 rue Nationale 67160 Wissembourg / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA10	Biogroup-Laborizon centre Dr Christian CHILLOU, biologiste, christian.chillou@biogroup.fr 06 78 60 68 66 Adresse : 19 rue du professeur Alexandre Minkowski 37170 Chambray les Tours /France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA11	Biogroup – Bio86 Dr Dominique LAUZIN, biologiste, dominique.lauzin@biogroup.fr , 06 01 02 14 19 Adresse : 2 rue du pont Maria Pia 86000 Poitiers/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA12	Biogroup – SEL Unilians Dr Philippe DUFOUR biologiste, philippe.dufour@biogroup.fr Adresse : 6 AVENUE SIMONE VEIL 69150 DECINES / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA13	Biogroup – SEL Laborizon Bretagne Dr Julien L'HIRONDEL, biologiste, julien.lhirondel@biogroup.fr / 06 83 25 10 31 Adresse : 2 RUE des frères Montgolfier 35230 NOYAL-CHATILLON-SUR-SEICHE / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA14	Biogroup- SEL Biomag Dr Aline DOS SANTOS biologiste, aline.dossantos@biogroup.fr, 06 61 86 32 03 Adresse : 3 AVENUE JULES UHRY 60100 Creil/ Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA15	Biogroup – SEL BCLAB Dr Christophe BODENREIDER, biologiste, christophe.bodenreider@biogroup.fr 06 52 54 88 57 Adresse : 4 rue André Malraux 21000 Dijon / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA16	Biogroup- SEL CBM25 Dr Arnaud ROUSSET biologiste, arnaud.rousset@biogroup.fr, 06 25 99 68 14 Adresse : 32 RUE DE TERRE ROUGE 25000 BESANCON / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA17	Biogroup- Laborizon Biorylis Dr Florent TOMASI biologiste, florent.tomasi@biogroup.fr, 06 62 89 59 78 Adresse : 68 BOULEVARD LÉON MARTIN 85000 LA ROCHE-SUR-YON/ Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA18	Biogroup-Diagnovie Dr Magalie THOREZ, Biologiste, magalie.thorez@biogroup.fr 06 81 17 91 46

		Adresse : 442 rue bourreliers 59320 hallennes lez haubourdin/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA19	Biogroup- SEL Mirialis Dr Cyril BONNET biologiste, cyril.bonnet@biogroup.fr, 06 10 88 48 49 Adresse : 509 RUE PAUL BECHET 74300 CLUSES / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA20	Biogroup –LabosChambery Dr Bruno DELPEUCH, Biologiste, bruno.delpeuch@biogroup.fr 04 79 26 41 78 Adresse : 300 avenue des massettes 73190 Challes Les Eaux/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA21	Biogroup-Laborizon Maine Anjou Dr Benoite COUDREY, Biologiste, benoite.coudrey@biogroup.fr , 0683742966 Adresse : 38 rue Guetteloup 72000 Le Mans/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA22	Biogroup-Santé Labo Dr Isabelle BIOT, Biologiste, isabelle.biot@biogroup.fr Adresse : 3 rue Joseph Pillod 25300 Pontarlier/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA23	Biogroup-Médilys Dr Sylvain MILLET, Biologiste, sylvain.millet@biogroup.fr Adresse : 75 RUE REGARD 39000 LONS LE SAUNIER/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA24	Biogroup-Astralab Dr Pierre Yves GUILLOT, Biologiste, pierreyves.guillot@biogroup.fr Adresse : 7 AVENUE MAR DE LATTRE DE TASSIGNY 87000 LIMOGES/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA25	Biogroup – 2A2B Dr Sophie PRAT, biologiste, sophie.prat@biogroup.fr Adresse : les quatre portes, 20137 Porto-Vecchio / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA26	Biogroup-Mayo bio Dr Ahmed ABOUBACAR, ahmed.aboubacar@biogroup.fr Adresse : RESIDENCE JARDIN CREOLE 97600 MAMOUDZOU/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA27	Biogroup – SEL GLBM Dr Jean-Yves BOUVIER, biologiste, jeanyves.bouvier@biogroup.fr / 06 21 45 48 07 Adresse : 3-5 Petite Rue des Tanneries 42300 Roanne / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	D1	Agoria Santé Mme Diane Charlotte BAILLET, diane-charlotte.baillet@docaposte.fr / 06 87 94 02 20 45-47 Bd Paul vaillant Couturier 94200 ivry sur seine / France Rôle : destinataire pour création des données unitaires pseudonymisées possiblement après chainage au SNDS, pour créer une base de données clinico-biologique utile à de futurs projets

CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	**Contexte :** La maladie rénale chronique (MRC) est une pathologie fréquente et grave, dont le diagnostic précoce est difficile. La maladie rénale chronique (MRC) est une maladie silencieuse dont les signes cliniques apparaissent à un stade avancé. Cette maladie est sous-diagnostiquée et les patients atteints mal suivi. L'évolution naturelle de cette pathologie est lourde : suppléance des patients par dialyse ou greffe rénale. En 2019, près de 92.000 personnes étaient en traitement de suppléance pour IRCT (Dialyse ou transplantation) et plus d'un tiers ont été prises en charge en urgence, à la découverte de la maladie[1,2]. Chaque année, 11.000 nouveaux patients entrent en traitement de suppléance ce qui représente un coût de plus de 4 Mds d'euros pour la collectivité[2]. Le diagnostic de la MRC et l'identification de patient à risque d'évolution rapide représente un enjeu de santé publique majeur, afin d'améliorer le suivi de ces patients et de retarder les besoins de suppléance des patients évoluant rapidement. La MRC étant une maladie silencieuse, évoluant sur plusieurs années, et complexe car très liée à d'autres pathologies chroniques (hypertension artérielle, diabète)[3], l'étude de données massives sur un temps long (plusieurs années)[4] est adaptée pour améliorer les connaissances de cette maladie et identifier des signaux permettant de prédire la survenue et l'évolution vers l'insuffisance rénale[5,6]. Les laboratoires de ville sont des lieux majeurs de diagnostic et de suivi des patients atteints de MRC. Le réseau Biogroup accueille chaque jour plus de 100.000 patients. Les bases de données de biologie médicale comme celles de Biogroup, sont volumineuses mais manquent de variété. Les données cliniques et thérapeutiques sont notamment indispensables pour optimiser l'étude de la pathologie et de l'évolution des patients. Un appariement des bases Biogroup avec le Système National des Données de Santé (SNDS) permettra une analyse pertinente de la MRC. Cette étude permet d'établir une cohorte d'étude observationnelle large, variée et représentative du soin primaire en France. **EPI-CKD1 :** L'étude précédente EPI-CKD1 sur le sujet de la MRC a permis d'évaluer la qualité des données Biogroup. Une étude sur un temps plus long et en couplant les données biologiques aux données cliniques du SNDS permettra d'approfondir les analyses. **Hypothèse :** Nous faisons l'hypothèse que l'analyse de cette cohorte permettra de dégager des axes de recherche, d'améliorer la prévention et la prise en charge de la MRC, ainsi que la création d'un outil de prédiction de survenu de cette pathologie et l'évolution de patients. **Références bibliographiques :** 1. Registre R.E.I.N, rapport 2019, Agence Biomédecine. 2. Guide du parcours de soins – Maladie rénale chronique de l'adulte (MRC). Haute Autorité de Santé. Accessed June 23, 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3288950/fr/guide-du-parcours-de-soins-maladie-renale-chronique-de-l-adulte-mrc 3. Banerjee S, Panas R. Diabetes and cardiorenal syndrome: Understanding the "Triple Threat." Hellenic J Cardiol. 2017;58(5):342-347. doi:10.1016/j.hjc.2017.01.003 4. JCM | Free Full-Text | Promises of Big Data and Artificial Intelligence in Nephrology and Transplantation. Accessed June 16, 2023. https://www.mdpi.com/2077-

	0383/9/4/1107 5. Oshima M, Shimizu M, Yamanouchi M, et al. Trajectories of kidney function in diabetes: a clinicopathological update. Nat Rev Nephrol. 2021;17(11):740-750. doi:10.1038/s41581-021-00462-y 6. Senan EM, Al-Adhaileh MH, Alsaade FW, et al. Diagnosis of Chronic Kidney Disease Using Effective Classification Algorithms and Recursive Feature Elimination Techniques. J Healthc Eng. 2021;2021:1004767. doi:10.1155/2021/1004767
DEROULEMENT	Les SELAS Biogroup vont extraire les données de patient ayant eu un dosage de créatinine et ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données chaque année afin d'enrichir la base de l'étude. La base permettra le suivi de l'évolution de la fonction rénale et l'identification de facteur de risque. L'analyse des données permettra ensuite de créer un outil prédictif de l'évolution. La base de données pourrait ensuite être réutilisée pour d'autres projets ayant les autorisations adaptés (CNIL) ; de manière chainée ou non au SNDS ou à d'autres bases.
OBJECTIF PRINCIPAL	La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) : ☒Prévention et traitement ☒Politiques publiques de santé OBJECTIF PRINCIPAL : Etudier les facteurs de risques d'évolution de la MRC en France avec mise au point d'un score prédictif et évaluation de sa performance.
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	VPP du score prédictif de l'évolution de la MRC (en %)
OBJECTIFS SECONDAIRES	OS1 : Epidémiologie de la MRC et de son évolution sur 5 ans : décrire incidence, prévalence et trajectoires des patients en fonction de leurs diagnostics et traitements mis en place, stratifiés par sous-groupes clés. OS2 : Décrire l'utilisation des recommandations et guidelines de suivi et de traitements des patients OS3 : Comparaison de l'efficacité du score prédictif VS marqueur biologique conventionnel. OS4 : Epidémiologie du syndrome cardio-rénal en France
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	CJS1 : - Incidence et prévalence de la MRC dans les sous-groupes - Diagrammes de flux des patients avant et après diagnostic comprenant les traitements mis en place et les soins hospitaliers et ambulatoires CJS2 : Taux de patients (%) dont le suivi et le traitement correspond aux recommandations nationales pour la MRC CJS3 : Evaluation du score prédictif VS Ratio Albumine/créatinine urinaire (en mg/g) et/ou le KFRE sur la VPP de l'évolution du DFG (en % et en stade de MRC) CJS4 : Prévalence / incidence du syndrome cardio-rénal en France.

METHODOLOGIE	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : Rétrospective et prospective, comparative, Multicentrique (nationale)	
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 - Date de soin - Code postal de résidence (4 premiers chiffres). - Données biologiques : - Bilan électrolytique (NA, K, chlore, CO2…) - Bilan rénal (créatininémie et DFG selon CKD-EPI, RAC_U…) - Bilan métabolique (glycémie à jeun, HbA1c, bilan lipidique, vitamine D, acide urique…) - Bilan cardiaque (BNP, NT-ProBNP, …) - Bilan nutritionnel (B12, Vitamine D, albumine…) - Bilan hématologique (GB, GR, hémoglobine, formule sanguine, plaquette…). - Bilan inflammatoire (CRP, VS, Ferritine, …) - Bilan Hépatique (ASAT/ALAT, GGT, PAL, bilirubines, LDH, PAL, TP…) - Identification de prescripteur (FINESS, RPPS, établissement et site, …)
	Données issues du dossier médical utile pour un chainage probabiliste	-Date de soin -listing de codes NABM transmis pour facturation à la sécurité sociale
	Acquise de novo pour l'étude	Aucune
SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)	☒ Dossiers médicaux	
CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES	**Calendrier : Recherche rétrospective et prospective à base de données actualisée annuellement** - Période d'acquisition des données dans le cadre du soin : 01/01/2021 au 31/12/2027 - Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : chaque base annuelle est extraite au plus tôt au début de	

	l'année calendaire suivante après le 1er février pour respecter un délai d'un mois entre l'information et le début de la collecte des données pour un éventuelle patient informé en décembre de l'année calendaire précédente. - Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 3 mois chaque année. - Total collecte à des fins scientifiques + traitement initial : 2023-2028 (6 ans) - Durée d'utilisation après la dernière actualisation : 2 ans - Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 8 ans. - Durée d'archivage en base froide : 15 ans
COLLECTE DES DONNEES	La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinico-biologique conforme aux données présentes dans les documents sources. **Recueil :** • Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : 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 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 7 chiffres ou tout autre format haché IPP **Transfert :** Les modalités de transfert seront sécurisées via Locktransfer (ou tout autre solution ANSSI conforme). **Conservation :** Indiquer le lieu de conservation du document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité : Serveur de chaque centre dans le dossier RCI>RNIPH>EPI-CKD2
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 :** Minimum 1 000 000 **ANALYSE DE DONNEES** La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé. L'analyse sera essentiellement descriptive. Les variables quantitatives seront décrites par leur moyenne et écart-type et par leur médiane et intervalle interquartile ; les variables qualitatives seront décrites par leur effectif et pourcentage. Des analyses en sous-groupes pourront être réalisées. Des tests statistiques pourront être appliquée. Le cas échant, les données quantitatives seront comparées entre les groupes par le test paramétrique de Student sous réserves que les distributions suivent une loi normale ; l'hypothèse de normalité des distributions sera évaluée par le test de Shapiro-Wilk. En cas de non-normalité, les données seront comparées par un test non-paramétrique en fonction de leur type (Wilcoxon, Kruskal-Wallis). Les données qualitatives seront comparées entre les groupes par le test du Khi-Deux ou par le test exact de Fisher si les conditions y sont favorables. Les analyses statistiques seront réalisées par Guillaume Pénaranda, Biostatisticien au laboratoire BIOGROUP-ALPHABIO à l'aide du logiciel SAS en version 9.4 ou ultérieure (SAS Institute Inc., Cary, NC).
PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE	**NOMBRE DE SUJETS A INCLURE :** Minimum 1 000 000 <u>Critères d'inclusion :</u> - Patient homme ou femme de plus de 18ans. - Ayant eu bilan avec au minimum une créatinine au sein d'un centre de l'étude entre le 01/01/2021 et le 31/12/2027 - Ayant été informé par le code CONSENT et/ou la lettre d'information du patient pour la réutilisation des échantillons et données personnelles à des fins scientifiques (Annexes 2 et 3 de G-DPO-M004) <u>Critères de non-inclusion :</u> -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche.

MODALITES D'INFORMATION ET DE TRAÇABILITE 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 des patients par leur centre respectif selon les modalités suivantes : -Information 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) telle que prévue dans G-DPO-M004. Ils seront informés collectivement de cette étude via le site internet : - https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/ -L'information comprendra une mention spécifique pour la réutilisation de la base et le chainage à d'autre base. 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.
LICEITE	L'intérêt est : -légitime : les LBM Biogroup ne peuvent pas effectuer cette étude épidémiologique sans cette étude. -licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise. -nécessaire pour les objectifs de compréhension de la maladie et de prévention sur les volets de l'insuffisance rénale et du diabète. De plus, le traitement ne heurte aucun droits et intérêts des personnes dont les données sont traitées. Ces personnes ont bénéficié d'une information sur leur droit.
RETOMBEES ATTENDUES	1/ Une meilleure évaluation épidémiologique de la maladie rénale en population ambulatoire française permettra de dégager des axes de recherche et d'amélioration de la prévention et de la prise en charge tels que : - Une optimisation des outils biologiques de dépistage et de suivi des patients à risque - Une meilleure identification des patients à risque d'évolution rapide vers une IRCT - Une meilleure sensibilisation des acteurs de santé y compris les patients 2/ Création d'une base de données réutilisable pour d'autres projets ayant les autorisations adaptés (CNIL) ; de manière chainée ou non au SNDS ou à d'autres bases.

FLOW CHART :

Descriptif des données collectées	Sélection Avant J-30	Inclusion T 0	Annuellement
Information des sujets et absence d'opposition	✓		
Recueil de données annuels		✓	
Création de l'outil prédictif de l'évolution de la MRC et son évaluation		✓	✓
Mise à jour de la base			✓

ANNEXES

- Annexe 1
  -se reporter au mode opératoire G-DPO-M004 (anciennement G-ORG-M421 en version 5 ou ultérieure)
  -l'information sur site internet https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/ indiquera l'existence de cette étude sous la forme suivante :

LIBELLE	BIOLOGISTE REFERENT et PARTENAIRE	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
Score prédictif de l'évolution de la maladie rénale chronique (MRC) en France.	Dr Claire VISSEAUX, Mr Guillaume PENARANDA et Dr Isabelle RIVIERE AGORIA SANTE	Janvier 2021 à Décembre 2027	Toutes les laboratoires BIOGROUP en France	Sera inséré ici le lien vers ce protocole

-Il sera fait une information dédiée avant toute réutilisation en entrepôt de données de santé notamment AGORIA SANTE. Elle devra préciser le cas échant le chainage de base notamment avec le SNDS.

- Annexe 2 - Fichier de recueil de données (Fichier Excel, document séparé)

- Annexe 3 : Circuit des échantillons issus du corps humain (EICH) : *Non applicable*