PROTOCOLE RNIPH
RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	**Enquête épidémiologique avec suivi longitudinal de 5 ans en France centrée sur l'insuffisance cardiaque chronique (ou « heart failure » ou « HF »)**	
TITRE PUBLIC	**Evolution de l'insuffisance cardiaque chronique en France.**	
ACRONYME / CODE BIOGROUP	EPI-HF2 - RC92.23I03	
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 Diane Charlotte BAILLET, diane-charlotte.baillet@docaposte.fr / 06 87 94 02 20 Adresse : 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 :** L'insuffisance cardiaque (HF) est une pathologie fréquente : 2,3% de la population en France et jusqu'à 10% chez les personnes âgées de 70 et plus[1]. Avec le vieillissement de la population, la prévalence de cette pathologie va augmenter dans les années à venir. L'insuffisance cardiaque a un fort retentissement sur la qualité de vie des patients atteints et est associé à une mortalité et morbidité importante : 70 213 décès par an sont associés à une HF, plus de 160 000 patients hospitalisés par an en France[1]. En Europe et dans le monde, la prévalence de cette pathologie et sa prise en charge sont très variables d'un pays à un autre[2,3]. L'HF est une pathologie complexe avec des présentations cliniques variés, très liés à d'autres pathologies chroniques (maladie rénale chronique, diabète)[4]. Les recommandations internationales peuvent varier quant à la classification et la prise de charge des patients atteins de cette pathologie5. Or, il existe actuellement des options thérapeutiques permettant de préserver la fraction d'éjection dans certains cas. L'amélioration du dépistage de ces patient présente un enjeu de santé publique important. L'étude de données massives sur un temps long (plusieurs années) est adaptée pour améliorer les connaissances de cette maladie et identifier des signaux permettant de prédire la survenue et l'évolution vers l'insuffisance cardiaque. Le diagnostic et le suivi de ces patients étant en grande partie basé sur les résultats d'analyse de biologie médicale, les laboratoires de ville sont des lieux majeurs de diagnostic et de suivi des patients atteints d'HF. Le réseau Biogroup accueille chaque jour plus de 100.000 patients en France. 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. **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 l'HF, ainsi que la création d'un outil de prédiction de survenu de cette pathologie et l'évolution de patients. **Références bibliographiques :** 1. Insuffisance cardiaque. Accessed July 26, 2023. https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/insuffisance-cardiaque 2. Seferović PM, Vardas P, Jankowska EA, et al. The Heart Failure Association Atlas: Heart Failure Epidemiology and Management Statistics 2019. *Eur J Heart Fail*. 2021;23(6):906-914. doi:10.1002/ejhf.2143 3. Goonesekera S, Rudnicka-Noulin D, Isherwood A. The burden of heart failure in North America and Western Europe. *Future Cardiol*. Published online October 23, 2020. doi:10.2217/fca-2020-0097 4. Banerjee S, Panas R. Diabetes and cardiorenal syndrome: Understanding the "Triple Threat." *HellenHF J Cardiol*. 2017;58(5):342-347. doi:10.1016/j.hjc.2017.01.003 5. van der Meer P, Gaggin HK, Dec GW. ACC/AHA Versus ESC Guidelines on Heart Failure. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73(21):2756-2768. doi:10.1016/j.jacc.2019.03.478

DEROULEMENT	Les SELAS Biogroup vont extraire les données de patient ayant eu un dosage de BNP ou NT-pro-BNP 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 cardiaque et l'identification de facteur de risque. 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 : Décrire le risque de survenue et l'évolution de l'HF sur 5ans et en étudier les facteurs de risques
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	CJP : Survenue et évolution de l'HF, stratifié par zone géographique, par démographie et en fonction des facteurs de risques associés.
OBJECTIFS SECONDAIRES	OS1 : Etudier l'épidémiologie de l'HF en France OS2 : Evaluation des trajectoires patient avant et après diagnostic OS3 : Evaluation du respect des recommandations de suivi et de traitement avant et après diagnostic
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	CS1 : Prévalence et incidence de l'HF en France. CS2 : Diagramme de flux des patients et parcours de soin CS3 : Proportion de patients dont le parcours de soin respecte les recommandations des sociétés savantes
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 : - Marqueurs cardiaques (troponine, BNP, NTProBNP…) - Bilan hématologique (GB, GR, hémoglobine, formule sanguine, plaquette…) - Bilan hémostase (TP, DDim…) - Bilan hépatique (ASAT/ALAT, GGT…) - Bilan électrolytique (NA, K…) - Bilan rénal (créatininémie et DFG selon CKD-EPI, RAC_U…) -Bilan métabolique (glycémie à jeun, HbA1c, bilan lipidique, acide urique…)
	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. **<u>Recueil :</u>** • 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-HF2
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 échéant 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 Critères d'inclusion : - Patient homme ou femme de plus de 18ans. - Ayant eu bilan avec au minimum d'un bilan cardiaque (BNP ou NT-pro-BNP) 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) Critères de non-inclusion : -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 cardiaque. 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

-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 / PARTENAIRE	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
Evolution de l'insuffisance cardiaque chronique 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*