PROTOCOLE RNIPH

RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Surveillance de l'épidémiologie des infections virales respiratoires communautaires basée sur un réseau de laboratoires de biologie médicale.
TITRE A DESTINATION DU PUBLIC	Surveillance de l'épidémiologie des infections virales respiratoires communautaires basée sur un réseau de laboratoires de biologie médicale.
ACRONYME / CODE BIOGROUP	EPI-RELAB1/RC69.23A01
ORGANISME CO-RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	**HCL - Hospices Civils de Lyon** Dr Antonin BAL, Médecin, antonin.bal@chu-lyon.fr 04 72 07 16 98 Adresse : 103 grande rue de la croix rousse 69317 Lyon/France **BIOGROUP – SCM** Mme Isabelle EIMER, Gérante, isabelle.eimer@biogroup.fr Dr Laurent SCHLEGEL (relais-DPO/DPD), laurent.schlegel@biogroup.fr Téléphone : 06 22 87 64 51 (DPO) Adresse : 79-83 rue Baudin 92300 Levallois-Perret / Pays : France **CERBA** Dr Aurélie Driss-Corbin (PDG) Dr Bénédicte Roquebert (Directrice Médicale) Dr Audrey Lannoy (DPO) 7-11 rue de l'Equerre, 95310 Saint Ouen l'Aumône / France **CERBALLIANCE** Mr Philippe BUHL (PDG) Mr Alban HARDY (CDO) Dr Stéphanie Haim-Boukobza (Directrice Médicale) Mme Merryl Durrenbach (DPO) 11-13 rue René Jacques, 92130 Issy-les-Moulineaux / France **Institut Pasteur Centre National de Reference virus des infections respiratoires** Pr Marie-Anne RAMEIX-WELTI (Responsable) 28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS CEDEX 15 France
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE	**HCL - Hospices Civils de Lyon** Dr Antonin BAL, Médecin, antonin.bal@chu-lyon.fr 04 72 07 16 98 Adresse : 103 grande rue de la croix rousse 69317 Lyon/France Rôle : Responsable de l'étude épidémiologique et des analyses réalisées sur les données et échantillons.
RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	**BIOGROUP-BPO-Bioépine** Dr Vincent VIEILLEFOND, Biologiste, vincent.vieillefond@biogroup.fr 06 63 99 09 35 Adresse : 79-83 rue Baudin 92300 Levallois-Perret / Pays : France Rôle : Fournisseurs de données et d'échantillons

LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA) / PARTENAIRES (P) / DESTINATAIRE (D) / SOUS-TRAITANT (ST)	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
	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
	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
	CA04	Biogroup – SEL Biogroup Lorraine Dr Christelle GUILLON, biologiste, christelle.guillon@biogroup.fr / 06 24 02 85 15 Adresse : 19 rue de Metz 57160 Moulins-lès-Metz / Pays : France
	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
	CA06	Biogroup – SEL Biosynergie Dr Sylvain LECHAUD, biologiste, sylvain.lechaud@biogroup.fr Téléphone : 06 67 86 13 47 Adresse : 38 boulevard Paul Cézanne 78280 Guyancourt / Pays : France
	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
	CA08	Biogroup – SEL CAB Dr Nadège GOURGOUILLON, biologiste, nadege.gourgouillon@biogroup.fr / 03 89 21 20 24 Adresse : 203 avenue d'Alsace 68000 COLMAR/ Pays : France
	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
	CA10	Biogroup-Laborizon centre Dr Mélanie JIMENEZ, biologiste, melanie.jimenez@biogroup.fr 06 20 33 52 35 Adresse : 19 rue du professeur Alexandre Minkowski 37170 Chambray les Tours /France
	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
	CA12	Biogroup – SEL Unilians Dr Philippe DUFOUR biologiste, philippe.dufour@biogroup.fr 06 34 90 55 88 Adresse : 6 AVENUE SIMONE VEIL 69150 DECINES / Pays : France
	CA13	Biogroup – SEL Laborizon Bretagne Dr Regis COATANLEM, biologiste, regis.coatanlem@biogroup.fr /06 62 96 51 03 Adresse : 2 RUE des frères Montgolfier 35230 NOYAL-CHATILLON-SUR-SEICHE / Pays : France
	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
	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
	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
	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
	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
	CA19	Biogroup- SEL Mirialis Dr François ARPIN biologiste, françois.arpin@biogroup.fr 04 50 98 20 03 Adresse : 509 RUE PAUL BECHET 74300 CLUSES / Pays : France
	CA20	Biogroup –LabosChambery Dr Nathalie RAFFENOT, Biologiste, nathalie.raffenot@biogroup.fr 06 99 40 17 68 Adresse : 300 avenue des massettes 73190 Challes Les Eaux/France
	CA21	Biogroup-Laborizon Maine Anjou Dr Benoite COUDREY, Biologiste, benoite.coudrey@biogroup.fr , 06 83 74 29 66 Adresse : 38 rue Guetteloup 72000 Le Mans/France
CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	**Contexte général et intérêt :** Lors de la pandémie COVID-19, il est apparu que le maillage territorial des laboratoires de Biologie Médicale privés était un atout de surveillance important afin d'avoir une cartographie précise de la circulation du virus. Afin de renforcer les capacités de surveillance, le CNR des virus des infections respiratoires souhaite structurer un réseau de laboratoires privés (réseau RELAB) qui participera, toute l'année, à la surveillance des infections respiratoires virales (influenza, VRS, SARS-CoV-2) grâce à une remontée d'informations et de matériel biologique au CNR. Ce réseau permettra d'avoir une meilleure surveillance des infections respiratoires virales communautaires, notamment dans les zones à faible densité médicale. La répartition géographique des deux groupements de laboratoires partenaires couvre l'ensemble du territoire métropolitain.	
DEROULEMENT	Ensemble des laboratoires participants et les centres associés réutilisent les données d'environ 2 millions de patients et les échantillons issues du soin d'environ 2500 patients. Une fois les patients inclus sont effectués les transfert des EICH vers HCL. Les échantillons seront traités comme des Echantillons non humain pour effectuer le séquençage virale et les résistances dans le recueil de donnée dans la BDD de l'étude.	
SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)	☒ Dossiers médicaux ☒ Base de données existante : RENAL ☒ Autres données : Génotypage viral des souches sur échantillons issus du soin et étude des résistances. Les échantillons seront traités comme des Echantillons non humain puisque les virus seuls seront étudiés	
OBJECTIF PRINCIPAL	La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple) ☒Prévention et traitement ☒Politiques publiques de santé OP : Surveillance nationale de l'épidémiologie des infections virales respiratoires communautaires Pour répondre à l'objectif principal, les laboratoires partenaires effectueront une remontée hebdomadaire de leurs résultats de recherche de virus respiratoires, au CNR. La recherche	

	de virus respiratoires est effectuée sur un prélèvement nasopharyngé dans le cadre du soin. Un pourcentage de prélèvement positif, qui sera adapté à la dynamique épidémique et au contexte sanitaire, sera envoyé au CNR pour caractérisation antigénique et génomique. Un pourcentage de prélèvements respiratoires testés négatifs pour les virus principaux (influenza, VRS, SARS-CoV-2), sera envoyé au CNR pour des investigations complémentaires (PCR multiplex, séquençage non ciblé). Cette partie de l'étude sera effectuée au fil de l'eau et, pour les échantillons envoyés, sur les fonds de tubes restant après réalisation de l'ensemble des analyses liées au soin du patient.
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	CJP : nombre de positif et négatif déterminé par PCR, stratifié par classe d'âge, par semaine et par région pour les virus : o SARS-CoV-2 o Virus influenza o Virus respiratoire syncytial (VRS)
OBJECTIFS SECONDAIRES	OS : Comparaison de l'épidémiologie des infections virales respiratoires communautaires avec l'épidémiologie des infections virales survenant chez des patients hospitalisés. Pour répondre à l'objectif secondaire, les données communautaires nationales issues du réseau RELAB seront comparées aux données issues du réseau de laboratoires hospitaliers RENAL qui sont déjà colligées par le CNR. Par ailleurs, le CNR HCL effectue le séquençage systématique des prélèvements (collectés dans le cadre du soin) des patients hospitalisés aux HCL. La distribution des variants retrouvée chez les patients hospitalisés aux HCL sera comparée avec la distribution des variants issus de la surveillance communautaire à l'échelle de la région Auvergne-Rhône-Alpes. Cette partie de l'étude sera réalisée de manière rétrospective sur la période hivernale 2022/2023 et pourra être reconduite les années suivantes sur une partie ou l'ensemble du réseau RELAB.
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	CJS : distribution des variants déterminée par séquençage, stratifiée par classe d'âge, par semaine et par région pour les 3 virus o SARS-CoV-2 o Virus influenza o Virus respiratoire syncytial (VRS)
METHODOLOGIE	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : - Prospective et rétrospective, descriptive, 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: ID Patient; Démographie : Année et mois de naissance, Sexe; Département de résidence (3 premiers chiffres du code postale); Etablissement de soin; Date de prélèvement et nature du prélèvement; Résultat de la PCR respiratoire : Ct et nature du/des virus présent Issues du dossier médical optionnelles: Symptomatologie; Vaccination relative au virus respiratoire Acquise de novo pour l'étude (obligatoire): NA

COLLECTE DES DONNEES	*1.HCL* Recueil électronique sur tableur Excel protégé par mot de passe fort (minimum 12 caractères dont minimum 1 majuscule, 1 chiffre et 1 caractère spécial) *2. Biogroup* La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources. Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : logiciel 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. *3. Cerba/Cerballiance* La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources. Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : logiciel Openlab (version 7 ou ultérieure) ou Hexalis (version 4.0 ou ultérieure) ou LAMWEB (version 05.02 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. **Transfert et codage :** 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 Le recueil sera effectué par le responsable de la mise en œuvre pour le centre principal et par le responsable de chaque centre associé. Codage : Les données seront pseudonymisées par un codage au format suivant : Lettre désignant le partenaire (H pour HCL, B pour Biogroup ou C pour Cerba/Cerballiance) + Numéro de centre à 2 chiffres + 1 initiale du prénom + 1 initiale du nom + numéro de sujet à 7 chiffres. Transfert : Méthode de transfert sécurisée au CNR de type ANSSI conforme : bluefiles ou équivalent. Conservation : le document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité est conservé sur le serveur de chaque site. 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 papier ou support informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Les données doivent ensuite être effacées. **Conservation :** Le document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité est stocké sur le serveur de chaque centre / RMO dans le dossier RCI>RNIPH>EPI-RELAB1

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 :** 2 millions de patients **ANALYSE DE DONNEES** La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé. Réaliser par HCL
CRITERES DE SELECTION DES SUJETS / ECHANTILLONS	**NOMBRE DE SUJETS A INCLURE :** 2 millions de patients **<u>Critères d'inclusion :</u>** Patients présentant une infection respiratoire communautaire (réseau RELAB) **<u>Critères de non-inclusion :</u>** -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche
CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES	- Historique des données (dates d'enregistrement des données de santé dans le dossier médical ou autres supports) : sept 2022-dec 2027 - Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : avril 2023 à janvier 2028 - Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 3 MOIS - Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 5 ans - Soit date de fin prévisionnelle : 2028

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. 1-Pour les patients HCL - soit les patients ont déjà reçu la note d'info Rech sur données Covid (LIEN) : cela est vérifiable dans le bloc « Obligations légales » d'Easily (rubrique « communication dossier secret ») : si la case « le patient a été informé : OUI » est cochée dans ce cas ils sont considérés comme déjà informés pour les études sur données COVID. Pas d'information à faire. - soit les patients ne sont pas encore indiqués comme informés dans Easily : dans ce cas, il faut informer par courrier ou email les patients avec la note d'info générale sur données Covid ce qui permettra de réutiliser leurs données pour d'autres recherches sur données en lien avec le Covid sans avoir à les réinformer. Il vous faudra donc bien cocher la case dans Obligations Légales dans Easily (sera utile pour vos prochaines recherches et celles des confrères. L'étude figurera sur le portail de transparence : https://myhcl.sante-ra.fr/Espacepublic/ListeEtudesDRCI.aspx 2. Pour les patients se présentant dans un laboratoire Biogroup Pour tout patient inclus par Biogroup, les modalités d'information et de traçabilité de la non- opposition/opposition sont : Information individuelle des patients, des usagers sur la recherche et sur leur droit complété par une information en ligne : Les sujets ont reçu, intégré à leur compte rendu d'examen de biologie médicale, une lettre d'information de la collection d'échantillons et données associées de Biogroup (DC-2020-4014 ou son renouvellement ultérieur) et seront 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'engage à donner suite à cette demande dans un délai maximal de 1 mois. 3. Pour les patients se présentant dans les laboratoires Cerba et Cerballiance Pour tout patient inclus par les laboratoires Cerba ou Cerballiance, les modalités d'information et de traçabilité de la non- opposition/opposition sont : Information individuelle des patients, des usagers sur la recherche et sur leur droit complété par une information en ligne. Les sujets ont reçu, intégré à leur compte rendu d'examen de biologie médicale, une lettre d'information de la collection d'échantillons et données associées et seront informées de cette étude via le site internet : https ://www.cerballiance.fr/fr/donnees-personnelles (la liste des projets dont RELAB sera rendue disponible avant le 1er aout 2023) En cas d'opposition du sujet au traitement de ses données personnelles de santé à des fins de recherche, l'opposition sera consignée. Ce droit d'opposition s'exerce à tout moment et par tout moyen auprès de l'établissement détenteur des données (liste complète : https ://www.cerballiance.fr/fr/vos-contacts-responsables-des-donnees-personnelles) qui s'engage 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 DU TRAITEMENT DE DCP	Ce traitement relève de l'**Intérêt légitime** du RT car il est : -légitime : le LBM Biogroup et ses collaborateur ne peuvent pas évaluer l'épidémiologie des virus respiratoires sans cette étude. -licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise. -nécessaire pour les objectifs d'amélioration de la surveillance de Biogroup sur les volets des infection respiratoires. 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	Amélioration du suivi et de la prévention des infections respiratoires communautaires

FLOW CHART :

Descriptif des données collectées	Sélection Avant J-30	Inclusion T 0 et T+n
Information des sujets et absence d'opposition	✓	
Recueil de données		✓
Réutilisation d'échantillons issus du soin pour les examens de biologie décrits en annexe 3.		✓
Autre action ?		✓

ANNEXES

- Annexe 1 : Modalités d'information des sujets
  - Collectif : G-PRA-M104
  - Individuelle : Lettre d'information individuelle sur la réutilisation des données et échantillons.
  - Individuelle sur projet : https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/

LIBELLE	BIOLOGISTE REFERENT et PARTENAIRE	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
Surveillance de l'épidémiologie des infections virales respiratoires communautaires basée sur un réseau de laboratoires de biologie médicale.	Dr Vincent VIEILLEFOND	sept 2022-dec 2027	Toutes les laboratoires BIOGROUP en France CERBA CERBALLIANCE HCL CNR Pasteur	Sera inséré ici le lien vers ce protocole

- Annexe 2 - Fichier de recueil de données (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 nasopharyngée	Soin	Soin	Norme de transfert (UN3373)	Echantillon traité comme des échantillons non humain pour le séquençage des virus et études de leur résistance	Destruction