PROTOCOLE RNIPH
RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Etude épidémiologique des infections par *Mycoplasma pneumoniae* dans la population française depuis l'épidémie COVID19.	
TITRE A DESTINATION DU PUBLIC	Etude épidémiologique des infections par *Mycoplasma pneumoniae* dans la population française depuis l'épidémie COVID19.	
ACRONYME / CODE BIOGROUP	PNEU-MYCO1/RC44.23K03	
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	BIOGROUP-Laborizon Bretagne M Jean Baptiste DEFAUX, Président, jean-baptiste.defaux@biogroup.fr M Ronan BARBOTIN (DPO/DPD), ronan.barbotin@biogroup.fr Téléphone : 06 88 98 93 13 Adresse : 2 Allée des Frères Montgolfier 35230 Noyal-Châtillon-sur-Seiche/France	
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	BIOGROUP-Laborizon Bretagne Dr Mickael FORTUN, Biologiste médical, mickael.fortun@biogroup.fr Téléphone : 0677272548 Adresse : 4 impasse des ajoncs – 44470 CARQUEFOU /France Rôle : responsable de mise en œuvre, recueil des données associées, expertise scientifique.	
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 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 / 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 : 203 avenue d'Alsace 68000 Colmar / 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 Claire VIGNAULT, biologiste, claire.vignault@biogroup.fr 06 19 24 97 90 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 / 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/ 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 Cyrille BONNET biologiste,cyrille.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 0637439426 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 François LAMARCHE, Biologiste, francois.lamarche@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

CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	**Contexte général :** *Mycoplasma pneumoniae* est une bactérie commune causant des infections des voies respiratoires touchant plus particulièrement les enfants et les jeunes adultes (1). Suite à la pandémie de SARS-CoV-2 et aux mesures de protections individuelles qui se sont appliquées il semble y avoir une tendance mondiale à une hausse retardée des cas, notamment en Europe et en Asie (2,3). **Présentation de l'intervention et de son intérêt :** Dans ce contexte, les laboratoires Biogroup ont décidé d'étudier les résultats de sérologie *M. pneumoniae,* afin de vérifier si cette tendance existe au sein de la structure et si des régions voient davantage émerger ces infections. Le laboratoire réalisera une étude rétrospective des résultats de sérologie *M. pneumoniae* pour dégager des tendances par tranches d'âge et en fonction de la localisation. **Hypothèse :** Etude épidémiologique des infections par *Mycoplasma pneumoniae* dans la population française depuis l'épidémie COVID19. Nous pensons que les mesures sanitaires prises durant l'épidémie de COVID19 à influencer le nombre infections respiratoires du au Mycoplasma pneumoniae dans la population française depuis 2020. **Références bibliographiques :** 1. Waites KB, Xiao L, Liu Y, Balish MF, Atkinson TP. **Mycoplasma pneumoniae from the Respiratory Tract and Beyond.** *Clin Microbiol Rev.* 2017 Jul;30(3):747-809 2. Patrick M Meyer Sauteur, Michael L Beeton on behalf of theEuropean Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) Study Group for Mycoplasma and Chlamydia Infections (ESGMAC), and the ESGMAC Mycoplasma pneumoniae Surveillance (MAPS) study group **Mycoplasma pneumoniae: delayed re-emergence after COVID-19 pandemic restrictions** *The Lancet Microbes* 2023 - préprint 3. Site internet de l'ESCMID ESCMID: ESGMAC MAPS study
DEROULEMENT	Le laboratoire Biogroup Laborizon Bretagne et les centres associés réutilisent les données issues du soin d'environ 1000 patients. Une fois les patients inclus sont effectués les expertises sur les résultats de sérologie *Mycoplasma pneumoniae* et le recueil de donnée dans la BDD de l'étude (Annexe 2).
SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)	☒ Dossiers médicaux

<table>
<tr><td>OBJECTIF PRINCIPAL</td><td>La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple)
☒Prévention et traitement
☒Politiques publiques de santé

OP : Etude épidémiologique des infections par Mycoplasma pneumoniae dans la population française depuis l'épidémie COVID19.</td></tr>
<tr><td>CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL</td><td>Nombre de cas d'infection confirmées par séroconversion vis-à-vis des IgG anti-M. pneumoniae et du nombre de cas d'infections supposées par la présence d'IgM dans les sérums patients sur la période 2020 -2023</td></tr>
<tr><td>OBJECTIFS SECONDAIRES</td><td>OS1 : Etude des cas d'infection par M. pneumoniae par tranche d'âge et par zone géographiques
OS2 : Evolution du profil sérologique et de la séroprévalence vis-à-vis du M. pneumoniae sur la période 2020-2023</td></tr>
<tr><td>CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)</td><td>CJS1 : Reprise des données par tranche d'âge et par régions
CJS2 : comparaison du pourcentage de profils IgG+ IgM- et évolution des taux sur la période 2020-2023</td></tr>
<tr><td>METHODOLOGIE</td><td>Recherche n'impliquant pas la personne humaine :
Rétrospective, Descriptive, Multicentrique (nationale)</td></tr>
<tr><td>NATURE DES DONNEES</td><td>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 :
<table>
<tr><td>Issues du dossier médical obligatoires</td><td>- Démographie : Année mois de naissance
- Sexe
-Date de prélèvement
- Code postal (4 chiffres)
- Selas de prélèvement
- Données issus du soin : résultats sérologie IgM et IgG M. pneumoniae</td></tr>
<tr><td>Issues du dossier médical optionnelles</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Acquise de novo pour l'étude (obligatoire)</td><td>N/A</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

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 ou toute méthode de cryptage de l'IPP. **Transfert :** Les modalités de transfert : ☒ Méthode de transfert sécurisée : Locktranfert (ou autre moyen ANSSI conforme) ☐ Non applicable car monocentrique. **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> PNEU-MYCO1
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 1000 patients **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 Dr Mickael FORTUN à l'aide du logiciel Excel en version 2310 ou supérieure.
CRITERES DE SELECTION DES SUJETS / ECHANTILLONS	**NOMBRE DE SUJETS A INCLURE :** Environ 1000 **Critères d'inclusion :** - Patient ayant réalisé un dosage sérologique pour une infection à *M. pneumoniae* sur la période 2020-2023 **Critères de non-inclusion :** -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) : 01/2020 – 12/2023 - Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : 01/2024 – 02/2024 - 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 mois - Soit date de fin prévisionnelle : 03/2023
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 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 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 DU TRAITEMENT DE DCP	Ce traitement relève de l'**Intérêt légitime** du RT car il est : -légitime : le LBM Biogroup Laborizon Bretagne et les laboratoires associés ne peuvent pas évaluer épidémie de *M. pneumoniae* sans cette étude. -licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise. -nécessaire pour les objectifs d'amélioration du suivi de *M. pneumoniae* de Biogroup sur les volets des infections 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	Evaluer l'impact des mesures sanitaire sur les infections respiratoires de *M. pneumoniae* dans la population française durant la période 2020-2023. Contribuer à la surveillance épidémiologique de ces pathologies infectieuses.

FLOW CHART :

Descriptif des données collectées	Sélection Avant J-30	Inclusion T 0
Information des sujets et absence d'opposition	✓	
Recueil de données		✓

ANNEXES

- Annexe 1 : Modalités d'information des sujets (Lettre d'information spécifique au projet ou Lettre d'information type +/- Site internet, document séparé

LIBELLE	BIOLOGISTE REFERENT	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
Etude épidémiologique des infections par *Mycoplasma pneumoniae* dans la population française depuis l'épidémie COVID19.	Dr Mickael FORTUN	Du 01/01/2020 au 31/12/2023	SELAS BIOGROUP	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 :

NA