PROTOCOLE RNIPH
RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Evaluation d'une méthodologie de contact de patients perdus de vue et connu pour une virémie VHC positive	
TITRE COURT	VHC-ARN0	
CODE BIOGROUP	RC69.23D03	
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT (RT) DE DONNEES	CREGG Mr Thierry HIGUERO (président, faisant fonction DPO/DPD), Contact : bertrand.hanslik@wanadoo.fr /Téléphone : 06 11 96 58 01 Adresse : 121 avenue de Lodève 34070 Montpellier / France Rôle : RT conjoints BIOGROUP **UNILIANS** Mr Marc THOME (président), marc.thome@biogroup.fr Mme Frédérique AUDY (relais DPD/DPO) frederique.audy@biogroup.fr Adresse : 6 AVENUE SIMONE VEIL 69150 DECINES Rôle : RT conjoints	
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	Dr Bertrand HANSLIK, Médecin Hépatologue bertrand.hanslik@wanadoo.fr /Téléphone : 06 11 96 58 01 Adresse : 673 chemin de Moularès 34070 Montpellier / France Rôle : Organisation de l'action de médecine préventive et de son évaluation	
LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA) ET PARTENAIRES (P)	CA01	BIOGROUP **UNILIANS,** Dr Philippe DUFOUR (biologiste) philippe.dufour@biogroup.fr / 06 34 90 55 88 Adresse : 6 AVENUE SIMONE VEIL 69150 DECINES Rôle : Information des patients et recueil des données.
	CA02	BIOGROUP **BIOESTEREL,** Dr Celia DECONDE (biologiste) celia.deconde@biogroup.fr/ 04 92 60 90 36 Adresse : 405 AVENUE DE CANNES 06210 MANDELIEU-LA-NAPOULE Rôle : Information des patients et recueil des données.
	CA03	BIOGROUP **LABORIZON CENTRE,** Dr Claire VIGNAULT (biologiste) claire.vignault@biogroup.fr/ 02 47 57 35 77 Adresse : 19 rue du Pr Alexandre Minkowski 37170 CHAMBRAY LES TOURS Rôle : Information des patients et recueil des données.
	CA04	BIOGROUP **ALPHABIO,** Dr Philippe HALFON (biologiste) Contact : Sara Amrani (ARC), sara.amrani@biogroup.fr/ 06 20 78 32 60 Adresse : 23 RUE DE FRIEDLAND 13006 MARSEILLE Rôle : Information des patients et recueil des données.

SUITE : **LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA) ET PARTENAIRES (P)**	CA05	BIOGROUP **DIAGNOVIE,** Dr Magalie THOREZ (biologiste) magalie.thorez@biogroup.fr / 06 81 17 91 46 Adresse : 6 rue Jules Verne 59790 RONCHIN Rôle : Information des patients et recueil des données.
	CA06	BIOGROUP **CAB,** Dr Nadège GOURGOUILLON (biologiste) nadege.gourgouillon@biogroup.fr / 03 89 21 20 24 Adresse : 114 route de Rouffach 68000 COLMAR Rôle : Information des patients et recueil des données.
	CA07	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 : Information des patients et recueil des données.
	CA08	Biogroup – SEL **Biolam LCD** Dr Jonas AMZALAG, biologist, Jonas.amzalag@biogroup.fr / 07 56 95 95 92 Adresse : 70 boulevard Anatole France 93200 St Denis / Pays : France Rôle : Information des patients et recueil des données.
	CA09	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 : Information des patients et recueil des données.
	CA10	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 : Information des patients et recueil des données.

CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	Le CREGG effectue un travail actif de recherche de patients connus porteurs du virus de l'hépatite C, qui ne seraient pas encore traités avec un objectif de médecine préventive. Une évaluation de la réussite de cette action est effectuée au sein de cette RNIPH VHC-ARN0. Cette démarche de prévention et de retour au soin s'inscrit dans les recommandations de prise en charge de patients atteints d'hépatite C présentées en 2018 par la Société Française d'Hépatologie (AFEF), du fait des avancées thérapeutiques majeures dans ce domaine. Ces recommandations ont pour objectif l'éradication du virus de l'hépatite C le plus rapidement possible, à l'horizon 2025. Cela répond également au Plan national « Priorité prévention » du Comité interministériel de la santé du 26 mars 2018. Cet objectif nécessite entre autres le dépistage de patients infectés, la recherche des malades perdus de vue, et la réduction du délai entre ces actions et l'initiation d'un traitement. Elle consiste en une collaboration inédite entre les regroupements de laboratoires de Biologie Médicale et les hépatologues libéraux, dans le but d'identifier le plus grand nombre possible de patients perdus de vue sur une grande partie du territoire, si possible au moins une dizaine de grosses agglomérations. Le groupement de laboratoire consistera à rechercher tous les dossiers de biologie de patients indiquant un ARN VHC détectable, sans contrôle ultérieur négatif connu, afin de les informer et de leur proposer de rejoindre un parcours de soins. Le regroupement en plateaux techniques de grandes dimensions limitera probablement le nombre de patients qui auraient déjà été traités et guéris. La recherche de ces dossiers se fera sur une période rétrospective de quelques années, variable selon les capacités des systèmes d'information des différentes structures participantes. La recherche tend à évaluer si la méthodologie utilisée : Screening puis contact téléphonique par un professionnel de santé de laboratoire pour adressage à un hépatologue libéral permet un retour au parcours de soin. L'hypothèse de notre recherche est donc que cette action de médecine préventive permet de faire rentrer en parcours de soin jusqu'à 80% des patients.
OBJECTIF PRINCIPAL	La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple) ☒Prévention et traitement OP : Evaluation d'une méthodologie de contact de patient perdus de vue et connu pour une virémie VHC positive
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Nombre et % de patients ayant réintégrer le circuit de soin pour leur VHC.
OBJECTIFS SECONDAIRES	NON APPLICABLE
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	

<table>
<tr><td>METHODOLOGIE</td><td>Recherche n’impliquant pas la personne humaine :
- Prospective
- 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 : âge (Année et mois de naissance) et sexe
Département de résidence ou de soin
Médecin traitant si connu.

Données médicales :
-taux d’ARN VHC</td></tr>
<tr><td>Acquise de novo pour l’étude (obligatoire)</td><td>Données médicales :
-Patient traité oui/non
-reprise du circuit de soin, traitement si connu, ARN VHC après traitement si connu.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)</td><td>☒ Dossiers médicaux
☐ Enquête / Cohorte / Registre n’incluant pas des données du SNDS
☐ Base de données existante
☒ Autres données : enquête de l’action de médecine préventive.</td></tr>
<tr><td>CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES</td><td>-Historique des données : screening de patient ARN VHC + de janvier 2018 à avril 2023
- Période d’inclusion (date prévisionnelle de début et de fin) : juin à novembre 2023
- Durée prévue du contrôle des données et analyse statistique : 5 mois
- Durée totale de la recherche : 12 mois</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 directement auprès des sujets par questionnaire ou depuis leur dossier médical informatisé : logiciel KALISIL • 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. **Transfert :** Les modalités de transfert seront sécurisées par une application de type Locktransfer ou tout autre solution ANSSI conforme. **Conservation :** Le document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité sera conservé sur le Serveur de chaque centre associé dans le dossier RCI>RNIPH>VHC-ARN0
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 2000 sujets **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. Les analyses statistiques seront effectuées par le Dr Bertrand HANSLIK ou son équipe du CREGG à l'aide du logiciel Excel en version 2013 ou supérieure.

PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE	**Critères d'inclusion :** -Patient connu pour un ARN VHC positif entre le 1er janvier 2018 et avril 2023 -Ayant été suivi dans un centre de l'étude. **Critères de non-inclusion :** -Patient connu pour un ARN VHC négatif après l'ARN VHC positif -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche Modalités d'information et de traçabilité 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 seront contactés par téléphone dans le cadre de l'action de la médecine préventive, ils seront informés des modalités de traitement de leurs données à caractère personnel et leur opposition/absence d'opposition sera consigné dans le fichier d'inclusion de l'étude. Tous patients qui le souhaitent pourra s'opposer par la suite selon les modalités prévues dans le document G-ORG-M421 et rappeler sur 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.
RETOMBEES ATTENDUES	Meilleure connaissance de la performance d'action de médecine préventive : Reprise de parcours de soin pour les patients VHC + non traités.

FLOW CHART :

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

ANNEXES

- Annexe 1 : G-ORG-M421 (document PDF séparé).
- Annexe 2 - Fichier de recueil de données (Fichier Excel BDD VHC-ARN0, document séparé)
- Annexe 3 circuit et analyse des échantillons : non applicable.
- Annexe 4 Transfert d'échantillon vers un partenaire : non applicable.