PROTOCOLE RNIPH
RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Performance du DM-DIV « Intelligent Analysis » dans l'accompagnement des médecins pour la lecture et l'interprétation des bilans biologiques de patients.
TITRE COURT / CODE	DEEPIA-DMDIVa1 / DEEPIA-RC24-01-1
Définition du Dispositif médical	Nom interne à DEEPIA « Intelligent Analysis » / Nom commercial : N/A Version : 00.01.00 Catégorie : DMDIV – classe A. Etat : en attente de marquage CE
ORGANISMES RESPONSABLES DU TRAITEMENT DE DONNEES	**DEEPIA –** Mr Maxime LANGEVIN maxime@deepia.fr / 06 45 65 52 34 Adresse : 51 Avenue de la Source 94130 Nogent-sur-Marn / France Rôle et responsabilités : coordination de l'étude, autorisation réglementaire et encadrement du traitement de données bien que délégué à Mr P. AUDOIN, archivage.
RESPONSABLES SCIENTIFIQUES DE LA RECHERCHE ET RESPONSABLES DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	Consulting personnel - Dr Sylvain Bodard sylvainbod@hotmail.com / 06 18 81 62 10 Adresse : 246, boulevard Voltaire, 75011 Paris/ France Rôle : Coordination médicale de l'étude **Entreprise individuelle de Mr Pierre AUDOIN (@CRCAudoin)** pierreaudoin@hotmail.fr / 06 68 08 22 41 Adresse : 22 rue Jeanne d'arc 69003 Lyon/ France Rôle : Personne en charge de la vérification de l'application de la réglementation, méthodologie de l'étude, dépôt réglementaire, relecture du rapport final. **LBM BIOGROUP Alphabio – Dr Philippe HALFON accompagné de Mme Sara Amrani** philippe.halfon@biogroup.fr et sara.amrani@biogroup.fr / 06 11 29 67 27 Adresse : 23 RUE DE FRIEDLAND, 13006 MARSEILLE 6 / France Rôle : source des données biologiques patients (sélection et information de sujets, pseudonymisation et conservation de la liste de correspondance des sujets). **DEEPIA –** Mr Dan RINGWALD dan@deepia.fr / 06 83 10 50 40 Adresse : 51 Avenue de la Source 94130 Nogent-sur-Marn / France Rôle : développement du DM-DIV, fournir le DMDIV et effectuer sa maintenance le cas échéant, coordination du projet, analyses statistiques et publication, archivage.
LISTE DES CENTRES ASSOCIE (CA)	Cf. annexe 4 pour la liste des médecins évaluateurs et leur rôle.

CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	**Contexte :** Les bilans biologiques contribuent au diagnostic de 60 à 70% des questions médicales (1) et sont donc autant sinon plus que l'imagerie une aide clé pour le médecin clinicien pour guider la prise en charge des patients. Ils contribuent également au diagnostic étiologique (recherche de la cause), le plus souvent en bilan de seconde intention. Enfin ils sont également utiles pour le suivi des maladies et de leur traitement comme pour les actions de prévention et de suivi des facteurs de risque. **Le DMDIV « Intelligent Analysis » pour cette étude de performance :** Dans sa version actuelle (00.00.04, DMDIV de classe A selon le RE2017/746), le dispositif « Intelligent Analysis » est une plateforme en ligne qui repose sur : -l'intégration des compte rendu initiaux de bilan biologique -l'amélioration des variables biologiques (conversion d'unité en USI, calcul de score ou ratio biologique). -l'utilisation d'un algorithme pour la détection des anomalies biologiques, l'identification de leur apport diagnostic seule ou conjointement à d'autres analyses, la cotation de leur significativité/sévérité/urgence. -l'édition de documentations utiles pour chaque anomalie significative. -l'utilisation d'une interface de lecture pour le clinicien permettant # une priorisation des bilans selon leur sévérité/urgence, # un compte rendu augmenté : un interface graphique améliorant la lisibilité des résultats et intégrant les données produites par le DMDIV (variables en sus, anomalies détectées et leur cotation ainsi que documentation le cas échéant). **Hypothèse :** Ainsi, l'utilisation du dispositif « Intelligent Analysis » devrait permettre : -une amélioration de la performance : meilleure prise en compte des anomalies biologiques et meilleure standardisation des bilans de seconde intention -un gain de temps dans la lecture des bilans biologiques -une diminution de la charge mentale des cliniciens pour cette tâche. Ces améliorations seront particulièrement intéressantes pour le clinicien lors de la lecture de bilans de plus de 2 pages. **Bibliographie :** 1. https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/biologie-medicale 2.https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10408363.2020.1867051 3. https://meridian.allenpress.com/aplm/article/147/1/117/480881/Diagnostic-Workup-of-Microcytic-Anemia-An 4. https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01291162/document 5. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0002934315005367

DEROULEMENT	1/ Le LBM ALPHABIO sélectionne (sur la base des critères prévus) 30 comptes rendus initiaux de bilans biologiques issus du soin. Il les pseudonymise puis les transmet à DEEPIA. 2/ DEEPIA utilise son le dispositif « Intelligent Analysis » pour créer le compte rendu augmenté et indiquer son niveau de priorité. 3/ Les 30 bilans et les 10 cliniciens évaluateurs sont randomisés pour lire chacun des bilans avec le compte rendu initial ou augmenté. 4/ Recueil de donnée dans la BDD de l'étude : anomalies détectées, conduite à tenir, durée de lecture, satisfaction du clinicien (Annexe 2).
OBJECTIF PRINCIPAL	La recherche porte sur ☒Organisation des soins ☒Diagnostic Performance du dispositif « Intelligent Analysis » dans l'aide à la lecture de compte rendu de bilans biologiques : -identification des anomalies biologiques. NB : L'analyse statistique pourra être stratifiée par type de bilan (normal, anomalie non significative, anomalie significative sans CAT immédiate, anomalie avec CAT immédiate).
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	% d'identification d'anomalies biologiques avec et sans le dispositif « Intelligent Analysis ».
OBJECTIFS SECONDAIRES	OS1/ Performance du dispositif « Intelligent Analysis » dans l'aide à la lecture de compte rendu de bilans biologiques : -conduite à tenir NB : L'analyse statistique sera stratifiée par type de bilan (normal, anomalie non significative, anomalie significative sans CAT immédiate, anomalie avec CAT immédiate).
	OS2/ Performance du dispositif « Intelligent Analysis » dans l'aide à la lecture de compte rendu de bilans biologiques : -durée de lecture NB : L'analyse statistique pourra être stratifiée par type de bilan (normal, anomalie non significative, anomalie significative sans CAT immédiate, anomalie avec CAT immédiate).
	OS3/ Satisfaction des cliniciens utilisateurs.
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	CJS1/ % de conduite à tenir conforme aux recommandations avec et sans les documentations du dispositif « Intelligent Analysis »
	CJS2/ Temps de lecture en minutes / bilan.
	CJS3/ Score de satisfaction (CSAT) en %.

<table>
<tr><td>METHODOLOGIE</td><td>
Recherche n’impliquant pas la personne humaine Prospective, Comparative, Multicentrique

Les 30 bilans biologiques sont randomisés en 2 groupes de 15 bilans A et B en stratifiant leur statut :
-normal (N=3 par groupe),
-présence d’anomalie non significative cliniquement (N=3 par groupe),
-présence d’anomalie significative non sévère/urgente (N=6 par groupe),
-présence d’anomalie significative avec prise en charge immédiate nécessaire (N=3 par groupe).
Les 10 cliniciens sont randomisés en 2 groupes de 5 cliniciens 1 et 2.

Pour éviter un biais d’apprentissage qui viendrait biaiser la significativité des résultats, les cliniciens feront toujours la lecture des bilans sans le dispositif « Intelligent Analysis » puis avec.
<table>
<tr><td></td><td>Temps 1 : Test de lecture par les médecins</td><td>Temps 2 : Test de lecture par les médecins</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Clinicien du groupe 1
Clinicien du groupe 2</td><td>Lecture des 15 bilans A SANS le dispositif « Intelligent Analysis »</td><td>Lecture des 15 bilans B AVEC le dispositif « Intelligent Analysis »</td></tr>
<tr><td>Lecture des 15 bilans B SANS le dispositif « Intelligent Analysis »</td><td>Lecture des 15 bilans A AVEC le dispositif « Intelligent Analysis »</td></tr>
</table>
Ainsi, à la fois, chaque clinicien est son propre témoin et à la fois chaque groupe permet de contrôler les résultats de l’autre.
</td></tr>
<tr><td>NATURE DES DONNEES</td><td>
☐ Commune de résidence ou Commune de décès
☒ Démographie
☒ Date de soins (JJMMAAAA),
☐ Date de décès (JJMMAAAA)
☒ Données médicales
☐ Aucune
</td></tr>
<tr><td>LISTE DES VARIABLES</td><td>
<table>
<tr><td>Issues du dossier médical
pour les patients</td><td>-Démographie : mois et année de naissance, sexe.
-Date du soin
-Résultats d’un bilan biologique</td></tr>
<tr><td>Acquise de novo pour l’étude pour les patients</td><td>-aucune obligatoire / éventuellement : calcul par le DMDIV « intelligent analysis » de score ou de ration si indiqué pour l’interprétation des bilans biologiques.</td></tr>
<tr><td>Acquise de novo par et pour l’étude par les médecins</td><td>- Données concernant le clinicien lui-même : exercice (Hospitalier ou ambulatoire), âge.
-pour chaque bilan :
-temps de lecture
-qualification du bilan (normal ou non, significatif ou non, prise en charge immédiate nécessaire ou non, détails des anomalies biologiques, détails des examens complémentaires nécessaires le cas échéant).
-accord ou non avec la qualification/documentation fournie par le DMDIV « intelligent analysis » si applicable (temps 2).
-Satisfaction du clinicien</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

SOURCES DE DONNEES UTILISEES	☒ Dossiers médicaux ☒ Autres données : calcul par le DMDIV « intelligent analysis » de score ou de ration si indiqué pour l'interprétation des bilans biologiques.
CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES	**Recherche prospective :** - Durée de recueil des données : 2 mois. - Période de réalisation (date prévisionnelle de début et de fin) : 15 février 2024 à 15 avril 2024. - Durée prévue du contrôle des données et analyse statistique : 2 mois. - Durée totale de la recherche : 4 mois.
COLLECTE DES DONNEES	La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources. **Recueil des données sources et pseudonymisation** Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé (logiciel KALISIL en version v3.00.02 ou supérieure) par le Dr Philippe HALFON et son équipe qui les pseudonymise au format suivant : Acronyme de l'étude + numéro de sujet à 3 chiffres **Conservation :** Lieu de conservation du document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité : Serveur du LBM Alphabio dans le dossier de suivi des RNIPH et dans le sous-dossier « DEEPIA-DMDIVa1 » **Transfert depuis le LBM Alphabio et vers les cliniciens évaluateurs :** Les modalités de transfert : Mise à disposition par DEEPIA d'une interface de transfert sur le serveur du dispositif « Intelligent Analysis ». **Recueil des données d'évaluation :** Les cliniciens rempliront au format papier ou informatisé : -le questionnaire de lecture pour chaque bilan : anomalie détectée, significativité/ sévérité/ urgence/ conduite à tenir le cas échéant, durée de lecture. -le questionnaire de satisfaction.
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** 30 sujets inclus (50 bilans sélectionnés pour 30 inclus) **ANALYSE DE DONNEES** La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé. Les variables qualitatives seront décrites par leur effectif et les variables quantitatives seront décrites par leur médiane, et écart type. Le critère de jugement principal sera analysé en utilisant un test de Mann Whitney non paramétriques. Les analyses statistiques seront effectuées sous la responsabilité de Maxime Langevin à l'aide du logiciel Python en version 3.9 ou supérieure et du logiciel SPSS en version 2013 ou supérieure.
PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE : **Patient et leur bilan**	**50 bilans sélectionnés pour 30 inclus** **Critères d'inclusion :** - Patient homme ou femme de plus de 18ans -Ayant un bilan de 1ère intention de plus de 2 pages dont le statut est non équivoque pour la classification : -normal (N=6), -présence d'anomalie non significative cliniquement (N=6), -présence d'anomalie significative non sévère/urgente (N=12), -présence d'anomalie significative avec prise en charge immédiate nécessaire (N=6). **Critères de non-inclusion :** -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche
PERSONNES EXPERTISANT DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE : **Clinicien évaluateur**	**10 cliniciens évaluateurs** (remplacement jusqu'à 10 en cas de défection) - Homme ou femme de plus de 18ans - Médecin clinicien ou Interne en médecine exerçant en service clinique - Statut connu : exercice (Hospitalier ou ambulatoire), âge.
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. Les sujets sont informés ont reçu, intégré à leur compte rendu d'examen de biologie médicale une lettre d'information concernant la réutilisation de leurs données. Ils seront informés de cette étude via le site internet du LBM

	Biogroup Alphabio (Cf. Annexe 1). 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	Démonstration de l'intérêt par et pour les médecins cliniciens du dispositif « Intelligent Analysis sur : -une amélioration de la performance : meilleure prise en compte des anomalies biologiques et meilleure standardisation des bilans de seconde intention -un gain de temps dans la lecture des bilans biologiques -une diminution de la charge mentale des cliniciens pour cette tâche.

FLOW CHART

Préciser la temporalité	Sélection < J-30	Inclusion T 0	Test de lecture par les médecins T1	Test de lecture par les médecins T2
Information initiale + site internet Absence d'opposition	X			
Sélection des bilans, Pseudonymisation et transfert à DEEPIA		X		
Préparation par DEEPIA : **-Intégration et création des CR augmenté** **-randomisation des bilans en 2 groupes A et B** **-randomisation des cliniciens en 2 groupes 1 et 2**		X		
Test de lecture SANS le dispositif « Intelligent Analysis **Recueil des données de lecture des bilans par les médecins**			X	
Test de lecture AVEC le dispositif « Intelligent Analysis **Recueil des données de lecture des bilans par les médecins**				X
Enquête de satisfaction				X

ANNEXES

● Annexe 1 : Modalités d'information des sujets
-Lettre d'information générique (document PDF, séparé, Annexe 1a)
-Site internet https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/

● Annexe 2 – BDD RNIPH DEEPIA-DMDIVa1 (Fichier Excel, document séparé)

● Annexe 3 : Circuit des échantillons issus du corps humain (EICH) et EBM effectués : N/A

● Annexe 4 : Médecins évaluateurs (cf. page suivante)

● Annexe 5 : Questionnaire de satisfaction MEDECINS EVALUATEURS (document PDF, séparé)

Rôle : mise en œuvre de l'étude par la lecture de bilan avec ou sans le DMDIV « Intelligent Analysis », recueil de données.

Dr Luc Aurégan
0642145227 / auregan.luc@laposte.net
13 Bis rue François d'Argouges 56000 Vannes

Dr Claire Balloue
0678728687 / claireballoue@gmail.com
33 rue de Mora 95880 ENGHIEN-LES-BAINS

Dr Chloé De Ridder
0689628283 / chloeridder@gmail.com
184 rue de boisdenier,37000 Tours

Dr Vincent GARROUSTE
0669579865/ docteurgaga@hotmail.fr
5 Clos de la fromentée, 45560 Saint Denis en Val

Dr Anaïs Mathon
06 61 46 66 77 / a.mathon@live.fr
181 rue des Albatros, 34000 MONTPELLIER

Dr Ilane Brami
brami.ilane@hotmail.fr / 07 78 79 60 56
25 rue Taitbout, 75009 Paris

Dr Auriane Rocquevielle
rocquevieille.auriane@gmail.com /06.43.42.60.54
47 rue d'Alsace, 92110 Clichy

Dr Osman Mehdi
0614352620/ osmanmehdi@yahoo.fr
Rue Gabriel Péri, 94270 Le Kremlin-Bicêtre

Dr Sébastien COUSIN
06.71.97.11.49 / docteur.sebastien.cousin.mg@outlook.com
36 avenue Boris Vian, 37000 TOURS

Dr Maelys Tabart
06 44 35 90 82/ tabart.maelys@hotmail.fr
232 Bd de Sainte-Marguerite, 13009 Marseille