PROTOCOLE RNIPH
RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Evaluation impact de la campagne de communication scientifique sur la surveillance des infections CMV chez la femme enceinte.	
TITRE A DESTINATION DU PUBLIC	Evaluation impact de la campagne de communication scientifique sur la surveillance des infections CMV chez la femme enceinte.	
ACRONYME / CODE BIOGROUP	Etude EPI-CMV2/RC44.24C03	
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	BIOGROUP – LABORIZON Bretagne Jean-Baptiste DEFAUX, président, jeanbaptiste.defaux@biogroup.fr Ronan Barbotin, relais DPO/DPD, ronan.barbotin@biogroup.fr, 06 88 98 93 13 Adresse : 2 allée des frères Montgolfiers 35230 Noyal Chatillon sur Seiche /France	
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	BIOGROUP – LABORIZON Bretagne Dr Mickael FORTUN, biologiste, mickael.fortun@biogroup.fr Téléphone : 06 77 27 25 48 Adresse : 4 impasse des Ajoncs 44470 Carquefou /France	
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 centr
	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 centr
	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 :** Suite à l'étude EPI-CMV1, il nous est apparu important de communiquer sur les éléments nouveaux en lien avec le dépistage CMV au décours de la grossesse. Cette étude est l'opportunité d'étude l'impact de cette communication sur l'évolution du dépistage du CMV chez les femmes enceinte. **Présentation de l'intervention et de son intérêt :** L'évaluation du pourcentage de prescriptions pour les femmes enceintes et pour chaque SELAS, nous permettra : - Mettre à jour les éventuelles disparités régionales de prescription de cette sérologie au cours de la grossesse ; - Etude des résultats selon les différents profils : IgG, IgM - Période : de janvier 2024 à décembre 2024. - Extraction trimestrielle des résultats mensuels (ventilé par mois et par SELAS) et par département - Voir zones rurales/zones urbaines **Hypothèse :** Epidémiologie des infections à CMV chez la femme enceinte en France Nous pensons que l'étude des sérologie de CMV en France permettra d'évaluer la surveillance des infections CMV chez les femmes enceintes les disparités régionales et au cours du temps. Ainsi qu'un suivi de l'impact de notre campagne de communication. **Références bibliographiques :** HCSP 2018 : le dépistage de l'infection à CMV chez femme enceinte ne se conçoit pas sans signe clinique. LFSS 2024. Article 44 Chatzakis C, Shahar-Nissan K et Faure-Bardon V, Picone O, Hadar E et al. The effect of valacyclovir on secondary prevention of congenital cytomegalovirus infection, following primary maternal infection acquired periconceptionally or in the first trimester of preganance. An individual patient data meta-analysis. American Journal of Obstetrics & Gynecology. 2023.
DEROULEMENT	Le laboratoire Biogroup Laborizon Bretagne et les laboratoires associés réutilisent les données issues du soin d'environ 50 000 patientes. Une fois les patientes inclues sont effectuées les expertises sur les résultats de sérologie CMV et le recueil de donnée dans la BDD de l'étude (Annexe 2).
SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)	☒ Dossiers médicaux ☐ Enquête / Cohorte / Registre n'incluant pas des données du SNDS ☐ Base de données existante - Présenter la base de données utilisée : - Préciser les modalités d'utilisation de cette base (toute ou partie de la base, transmission des données, …) : - Préciser les dates et références des autorisations éventuelles de la base : ☐ Autres données

OBJECTIF PRINCIPAL	La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple) ☒Diagnostics ☒Prévention et traitement OP : Evaluation impact de la communication scientifique sur la surveillance des infections CMV chez la femme enceinte.
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	CJP : Nombre de prescription de sérologies CMV chez la femme enceinte,
OBJECTIFS SECONDAIRES	OS1 : Analyses des résultats des sérologies : IgG, IgM, et avidité IgG OS2 : Nombre de prescription CMV stratifié par localisation géographique (SELAS Biogroup ± départements) et son évolution dans le temps (par mois).
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	CJS1 : Nombre de dosage d'avidité CMV IgG en fonction des IgM CMV CJS2 : Nombre de prescription par région et SELAS au cours du temps
METHODOLOGIE	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : Rétrospective et prospective, 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 : Date de venue Département Dossier médical : résultat de CMV IgG, CMV IgM, Donnée Clinique : Grossesse SELAS Issues du dossier médical optionnelles : NA Acquise de novo pour l'étude (obligatoire) : NA

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 le logiciel KALISIL et aidé du logiciel qlik en version 3.0 ou ultérieure Le recueil est sous-traité à la cellule data stat pour l'ensemble des centres. 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 méthode de pseudonymisation par IPP entrecoupé **Transfert :** Les modalités de transfert seront sécurisées (exemple : Locktransfer ou tout autre solution ANSSI conforme). **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-CMV2
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** 50000 **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. Les analyses statistiques seront réalisées par le Dr Mickael Fortun, Biologiste au laboratoire BIOGROUP-Laborizon Bretagne à l'aide du logiciel Excel en version 2310 ou ultérieure

CRITERES DE SELECTION DES SUJETS / ECHANTILLONS	**NOMBRE DE SUJETS A INCLURE :** 50000 **Critères d'inclusion :** - Patiente majeure avec une prescription pour une sérologie le CMV - Patient de sexe féminin **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) : 01/01/2024 à 31/12/2024 - Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : 04/2023 à 01/2025 (1 extraction par trimestre) *Dans le cas d'une recherche multicentrique où les données sont collectées en rétrospectif, préciser qu'un délai d'un mois entre l'envoi des lettres d'information et le début de la collecte des données sera respecté.* - Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 3 MOIS - Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 3 mois - Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 12 mois - Soit date de fin prévisionnelle : janvier 2025
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 autres sites BIOGROUP ne peuvent pas évaluer le pourcentage de prescriptions de la sérologie CMV chez la femme enceinte sans cette étude. -licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise. -nécessaire pour les objectifs d'amélioration du diagnostic des maladies infectieuses de Biogroup. 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	Cette étude va permettre d'évaluer la surveillance des infections par CMV chez les femmes enceinte et évaluer les disparités de prescription par région suite à la communication menée en vue de favoriser le dépistage du CMV pendant la grossesse.

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
  -se reporter au mode opératoire G-DPO-M004 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	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
Evaluation impact de la campagne de communication scientifique sur la surveillance des infections CMV chez la femme enceinte.	Dr Fortun Michael	Janvier 2024 à Décembre 2024	Toutes les laboratoires BIOGROUP en France	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 :

N/A