

PROCOLE RNIPH

RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Evaluation de la cinétique des marqueurs sérologiques et virologiques de l'infection à Parvovirus B19 à la suite de l'épidémie de 2023-2024
TITRE A DESTINATION DU PUBLIC	Evaluation de la cinétique des marqueurs sérologiques et virologiques de l'infection à Parvovirus B19 à la suite de l'épidémie de 2023-2024
ACRONYME / CODE BIOGROUP	EPI-B19-1/ RC44.24C01
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	<p>Service Virologie – Hôpital Paul Brousse Directeur : KASSEL Christophe, christophe.kassel@aphp.fr DPO : protection.donnees.dsi@aphp.fr Adresse du DPO: Hôpital Bicêtre, 78 Rue du Général Leclerc, 94270 Le Kremlin-Bicêtre Adresse : 12 av Paul Vaillant Couturier, 94800 Villejuif /FRANCE</p>
	<p>BIOGROUP – SCM Mme Isabelle EIMER, Gérante, isabelle.eimer@biogroup.fr Dr Laurent SCHLEGEL (relais-DPO/DPD), dpo@biogroup.fr Téléphone : 06 22 87 64 51 (DPO) Adresse : 79-83 rue Baudin 92300 Levallois-Perret / Pays : France</p>
	<p>Service Virologie – CHU d'Angers Mme Cecile JAGLIN-GRIMONPREZ, cecile.Jaglin@chu-angers.fr DPO : dpo@chu-angers.fr Responsable scientifique : Dr Elise Bouthry, biologiste médicale, elise.bouthry@chu-angers.fr Adresse : 4 rue larrey 49933 ANGERS Cedex 9 /FRANCE</p>
	<p>Service Virologie – CHU de Caen Directeur : M Frederick Varnier varnier-f@chu-caen.fr DPO : M Cedrick Mormann dpd@chu-caen.fr 0231063376 Responsable scientifique : Dr Dina Julia, Biologiste médicale, julia.dina@unicaen.fr, 0231272018/0661898022 Adresse : Département Agents Infectieux, Institut de Biologie, CHU de Caen, Avenue de la Côte de Nacre, 14000 Caen/FRANCE</p>
	<p>Service Virologie, CHU St Antoine-Tenon-Trousseau APHP HUBIN Jerome, president, jerome.hubin@aphp.fr DPO : Donatienne BLIN donatienne.blin@aphp.fr / 0140271994 Adresse : Département de Virologie, AP-HP.Sorbonne Université, site Trousseau 26 avenue du Dr Arnold Netter, 75571 Paris Cedex 12</p>
<p>CERBA Aurelie Driss Corbin, aurelie.drisscorbin@lab-cerba.com DPO : Merryl Durrenbach merryl.durrenbach@cerbahealthcare.com Responsable scientifique : Dr Camille d'Humieres, biologiste médicale, Camille.Dhumieres@lab-cerba.com Adresse : 10 Av Roland Moreno 95740 Frépillon /FRANCE</p>	

	<p>Service Virologie - CHU Cochin Président/Directeur : Mme Aude BOILLEY-RAYROLES, aude.boilley-rayroles@aphp.fr DPO : Philippe Tourenne, philippe.tourenne@aphp.fr, tel : 01 58 41 12 87/ 06 03 89 58 20 Responsable scientifique : Caroline Charre, MCU-PH dans le service de virologie, caroline.charre@aphp.fr Adresse : 27 rue du faubourg st Jacques 75014 Paris</p> <p>Service Virologie - CHU Bordeaux Président/Directeur : Mr Alexis THOMAS alexis.thomas@chu-bordeaux.fr DPO : Dr Moufid HAJJAR, dpo@chu-bordeaux.fr, 05 57 82 24 05 Responsable scientifique : Dr Isabelle Garrigue Isabelle.garrigue@chu-bordeaux.fr 05 56 79 55 10 Adresse : 12 rue Dabernat 33 400 TALENCE/France</p>
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	<p>CA-00-Service Virologie – Hôpital Paul Brousse Pr Christelle Vauloup-Fellous, biologiste médicale, christelle.vauloup-fellous@aphp.fr Téléphone : 01 45 59 33 14 Adresse : 12 av Paul Vaillant Couturier, 94800 Villejuif /FRANCE Rôle : Responsable de l'étude épidémiologique et des analyses réalisées sur les données et échantillon.</p>
RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	<p>CA-01 Biogroup - Laborizon Bretagne Dr Mickael Fortun, biologiste medical, mickael.fortun@biogroup.fr 4 impasse des ajoncs 44470 Carquefou Rôle : Fournisseurs de données et échantillons</p> <p>CA-02 Service Virologie – CHU d'Angers Dr Elise Bouthry, biologiste médicale, elise.bouthry@chu-angers.fr Adresse : 4 rue larrey 49933 ANGERS Cedex 9 /FRANCE Rôle : Fournisseurs de données et échantillons</p> <p>CA-03 Service Virologie – CHU de Caen Responsable scientifique : Dr Dina Julia, Biologiste médicale, julia.dina@unicaen.fr, 0231272018/0661898022 Adresse : Département Agents Infectieux, Institut de Biologie, CHU de Caen, Avenue de la Côte de Nacre, 14000 Caen/FRANCE Rôle : Fournisseurs de données et échantillons</p> <p>CA-04 Service Virologie, CHU St Antoine-Tenon-Trousseau APHP Responsable scientifique : Dr Schnuriger Aurélie, biologiste médicale, aurelie.schnuriger@aphp.fr Adresse : 184 Rue du Faubourg Saint-Antoine, 75012 Paris Rôle : Fournisseurs de données</p> <p>CA-05 CERBA Responsable scientifique : Dr Camille d'Humieres, biologiste médicale, Camille.Dhumieres@lab-cerba.com, 0134409791</p>

	<p>Dr Laura Verdurme, biologiste médicale, laura.verdurme@lab-cerba.com, 0134401953 Adresse : 10 Av. Roland Moreno, 95740 Frépillon /France Rôle : Fournisseurs de données et échantillons</p> <p>CA-06 Service Virologie - CHU Cochin Responsable scientifique : : Caroline Charre, MCU-PH dans le service de virologie, caroline.charre@aphp.fr Adresse : 27 rue du faubourg st Jacques 75014 Paris Rôle : Fournisseurs de données et échantillons</p> <p>CA-07 Service Virologie - CHU Bordeaux Responsable scientifique : Dr Isabelle Garrigue isabelle.garrigue@chu-bordeaux.fr 05 56 79 55 10 Adresse : CHU de Bordeaux - Hôpital Pellegrin – Tripode 1e étage Place Amélie Raba-Léon 33 076 BORDEAUX Cedex/France Rôle : Fournisseurs de données et échantillons</p>		
LISTE DES CENTRES ASSOCIES (RMO) / PARTENAIRES (P) / DESTINATAIRE (D) / SOUS-TRAITANT (ST)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="470 907 566 1041">RMO 01</td> <td data-bbox="566 907 1527 1041"> Biogroup – SEL Bioesterel Dr Laurent SCHLEGEL, biologiste, laurent.schlegel@biogroup.fr / 06 22 87 64 51 Adresse : 405 Av. DE RMONNES 06210 Mandelieu-la-Napoule / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre </td> </tr> </table>	RMO 01	Biogroup – SEL Bioesterel Dr Laurent SCHLEGEL, biologiste, laurent.schlegel@biogroup.fr / 06 22 87 64 51 Adresse : 405 Av. DE RMONNES 06210 Mandelieu-la-Napoule / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	RMO 01	Biogroup – SEL Bioesterel Dr Laurent SCHLEGEL, biologiste, laurent.schlegel@biogroup.fr / 06 22 87 64 51 Adresse : 405 Av. DE RMONNES 06210 Mandelieu-la-Napoule / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre	
	RMO 02	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	
	RMO 03	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	
	RMO 04	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	
	RMO 05	Biogroup – SEL BPO-Bioépine Dr Claire VISSEAU, 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	
	RMO 06	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	
	RMO 07	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	
	RMO 08	Biogroup – SEL RMOB 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	
RMO 09	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
RMO 10	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
RMO 11	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
RMO 12	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
RMO 13	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
RMO 14	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
RMO 15	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
RMO 16	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
RMO 17	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
RMO 18	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
RMO 19	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
RMO 20	Biogroup –LabosChambéry 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
RMO 21	Biogroup-Laborizon Maine Anjou Dr Benoit COUDREY, Biologiste, benoit.coudrey@biogroup.fr , 0683742966 Adresse : 38 rue Guetteloup 72000 Le Mans/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
RMO 22	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
RMO	Biogroup-Médilys Dr Sylvain MILLET, Biologiste, sylvain.millet@biogroup.fr

	23	Adresse : 75 RUE REGARD 39000 LONS LE SAUNIER/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	RMO 24	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
	RMO 25	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
	RMO 26	Biogroup-Mayo bio Dr Ahmed ABOUBARMOR, ahmed.aboubaRMO@biogroup.fr Adresse : RESIDENCE JARDIN CREOLE 97600 MAMOUDZOU/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	RMO 27	Biogroup – SEL GLBM Dr Virginie Perez, biologiste, virginie.perez@biogroup.fr / 06 21 45 82 44 Adresse : 3-5 Petite Rue des Tanneries 42300 Roanne / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	ST	Service Virologie – Hôpital Paul Brousse Pr Vauloup-Fellous, biologiste médiRMOle, christelle.vauloup-fellous@aphp.fr Téléphone : 01 45 59 33 14 12 av Paul Vaillant Couturier, 94800 Villejuif /FRANCE Rôle : Analyse des échantillons charges virales

CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	<p>Contexte général :</p> <p>Le parvovirus B19 est un virus pathogène pour l'homme, responsable d'infections généralement bénignes : le mégalérythème épidémique, une maladie infantile courante (aussi appelée 5ème maladie ou érythème infectieux aigu). Outre l'érythème, l'infection peut également provoquer des arthropathies qui sont plus fréquentes chez les adultes. La virulence de l'infection est plus importante chez les patients immunodéprimés et chez le fœtus en RMOs d'infection maternelle en cours de grossesse. Ubiquitaire et contagieux, les infections à parvovirus B19 se manifestent dans des zones à climat tempéré par des poussées épidémiques environ tous les 3 à 4 ans, généralement pendant l'hiver et le printemps. L'immunité acquise est solide et durable. La prévalence de l'infection est importante avant dix ans.</p> <p>Présentation de l'intervention et de son intérêt :</p> <p>La cinétique des marqueurs biologiques de l'infection à B19 a été décrite il y a près de 20 ans à une époque où les outils sérologiques et moléculaires n'avaient pas les mêmes performances qu'aujourd'hui. De plus, l'évolution de ces marqueurs au cours de l'infection n'ont pas corrélés aux facteurs de risque d'infection sévère (grossesse, immunodépression, anomalie constitutive du globule rouge). L'épidémie majeure qui sévit actuellement est l'ocRMOsion de repréciser cette cinétique en la mettant en perspective avec les performances des outils de biologie moléculaire et de sérologie infectieuse actuels. Le génome simple brin du parvovirus B19 contient 5596 nucléotides dont 4 830 servent de séquence codante interne et les autres servent de séquences répétées terminales. Ces dernières sont palindromiques et RMOpables de former une configuration en épingle à cheveux, servant d'amorces pour la synthèse du brin complémentaire. Son génome a deux grands RMOdres ouverts de lecture, avec la protéine non structurale unique bien conservé alors que VP1 et VP2 possèdent des régions qui peuvent varier. Il n'a néanmoins jamais été montré de corrélation entre les maladies et les variantes du virus. Il existe trois génotypes dont la répartition diffère par le monde.</p> <p>Hypothèse :</p> <p>Evaluation de la cinétique des marqueurs sérologiques et virologiques de l'infection à</p>
--	--

	<p>Parvovirus B19 à la suite de l'épidémie de 2023</p> <p>Nous pensons que les données actuelles de la littérature sont datées, notamment en ce qui concerne la persistance de l'ADN viral dans la circulation sanguine des patients. C'est pourquoi nous allons mener une étude rétrospective et prospective sur les infections à Parvovirus B19 avérées (confirmées soit par biologie moléculaire, soit par une séroconversion IgG).</p> <p>Références bibliographiques :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Brown K. Parvovirus B19. In: Mandell G, Douglas, Bennett, editors. Principles and practices of infectious disease. 7th edition. Philadelphia: Elsevier Churchill livingstone; 2010 2. Fourgeaud J, Allali S, Toubiana J, Pinhas Y, Frange P, Leruez-Ville M, Cohen JF. Post-COVID-19 pandemic outbreak of severe Parvovirus B19 primary infections in Paris, France: 10-year interrupted time-series analysis (2012-2023). J Clin Virol. 2023 Oct;167:105576. doi: 10.1016/j.jcv.2023.105576. Epub 2023 Aug 22. PMID: 37633184. 3. Jacquot R, Gerfaud-Valentin M, Mekki Y, Billaud G, Jamilloux Y, Sève P. Infection de l'adulte à Parvovirus [Parvovirus B19 infections in adults]. Rev Med Interne. 2022 Dec;43(12):713-726. French. doi: 10.1016/j.revmed.2022.08.005. Epub 2022 Sep 8. PMID: 36088203.
<p>DEROULEMENT</p>	<p>Les laboratoire Biogroup SCM et les centres associés réutilisent les données et les échantillons issues du soin d'environ 1000 patients.</p> <p>Une fois les patients inclus sont effectués les dosages de charge virale Parvovirus B19, le transfert des EICH vers Paul Brousse pour réalisation d'une charge virale +/- d'un genotypage de souche et le recueil de donnée dans la BDD de l'étude (Annexe 2).</p>
<p>SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médiRMOux</p> <p><input type="checkbox"/> Enquête / Cohorte / Registre n'incluant pas des données du SNDS</p> <p><input type="checkbox"/> Base de données existante</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 : <p><input type="checkbox"/> Autres données : Séquençage du génome viral</p>
<p>OBJECTIF PRINCIPAL</p>	<p>La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Diagnostics</p> <p><input type="checkbox"/> Prévention et traitement</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prise en charge des patients</p> <p>OP : Evaluation de la cinétique des marqueurs sérologiques et virologiques de l'infection à Parvovirus B19.</p>
<p>CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL</p>	<p>CJ : Cinétique d'apparition des anticorps IgG et IgM par rapport à la virémie</p>
<p>OBJECTIFS SECONDAIRES</p>	<p>OS1 : Evaluation des analyses de la séquence génomique des souches de Parvovirus B19 circulantes en 2023-2024.</p> <p>OS2 : Evaluation de la cinétique d'apparition des anticorps Ig en fonction des classes d'âges</p>

CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	<p>CJS1 : Profil moléculaire par NGS des souches de parvovirus B19 ayant circulées en France en du 1er janvier 2023 au Août 2024.</p> <p>CSJ2 : Taux IgM et IgG par classe d'âge</p>						
METHODOLOGIE	<p>Recherche n'impliquant pas la personne humaine : Rétrospective et prospective, descriptive, multicentrique (nationale)</p>						
NATURE DES DONNEES	<p>Types de données recueillies :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Commune de résidence de la personne étudiée ou Commune de décès <input checked="" type="checkbox"/> Année et mois de naissance <input checked="" type="checkbox"/> Date de soins (JJMMAAAA), <input type="checkbox"/> Date de décès (JJMMAAAA) <input checked="" type="checkbox"/> Démographie <input type="checkbox"/> Anthropométrie <input checked="" type="checkbox"/> Données médiRMOles <input type="checkbox"/> Aucune <p>Liste des variables :</p> <table border="1" data-bbox="491 1055 1449 1529"> <tr> <td data-bbox="491 1055 815 1290"> Issues du dossier médiRMOI obligatoires </td> <td data-bbox="815 1055 1449 1290"> -Démographie : Mois et année de naissance -Sexe - résultats de la recherche des IgG et IgM anti-Parvovirus B19 (qualitatif, titres/index) --Résultats de la charge virale si réalisée (qualitatif et log (copies/mL)) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1290 815 1451"> Issues du dossier médiRMOI optionnelles </td> <td data-bbox="815 1290 1449 1451"> - Résultat des dosages d'Hémoglobine et de réticulocytes - Etat de grossesse </td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1451 815 1529"> Acquis de novo pour l'étude (obligatoire) </td> <td data-bbox="815 1451 1449 1529"> -Charge virale Parvovirus B19 si non réalisée </td> </tr> </table>	Issues du dossier médiRMOI obligatoires	-Démographie : Mois et année de naissance -Sexe - résultats de la recherche des IgG et IgM anti-Parvovirus B19 (qualitatif, titres/index) --Résultats de la charge virale si réalisée (qualitatif et log (copies/mL))	Issues du dossier médiRMOI optionnelles	- Résultat des dosages d'Hémoglobine et de réticulocytes - Etat de grossesse	Acquis de novo pour l'étude (obligatoire)	-Charge virale Parvovirus B19 si non réalisée
Issues du dossier médiRMOI obligatoires	-Démographie : Mois et année de naissance -Sexe - résultats de la recherche des IgG et IgM anti-Parvovirus B19 (qualitatif, titres/index) --Résultats de la charge virale si réalisée (qualitatif et log (copies/mL))						
Issues du dossier médiRMOI optionnelles	- Résultat des dosages d'Hémoglobine et de réticulocytes - Etat de grossesse						
Acquis de novo pour l'étude (obligatoire)	-Charge virale Parvovirus B19 si non réalisée						

COLLECTE DES DONNEES	<p>La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources.</p> <p>Recueil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données seront obtenues depuis leur dossier médiRMOI 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. <p>Codage :</p> <p>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 4 chiffres ou tout autre méthode de cryptage</p> <p>Transfert :</p> <p>Les modalités de transfert :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Méthode de transfert sécurisée : ANSSI conforme</p> <p><input type="checkbox"/> Non appliRMOble RMO r monocentrique.</p> <p>Conservation :</p> <p>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-B19-1</p>
DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES	<p>Les données à RMO ractère 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 publiRMO tion des résultats de la recherche ou, en RMO s d'absence de publiRMO tion, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.</p> <p>Les données à RMO ractère 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.</p> <p>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.</p>
DESCRIPTIF DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES ET/OU REFERENCES DU BIostatisticien RESPONSABLE	<p>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : environ 1000</p> <p>ANALYSE DE DONNEES</p> <p>La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé.</p> <p>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 éRMOrt type.</p>

<p>CRITERES DE SELECTION DES SUJETS / ECHANTILLONS</p>	<p>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : environ 1000</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réalisation d'une sérologie B19 et d'une PCR B19 dans le RMOdre du soin - Séroconversion IgG Parvovirus B19 et/ou Charge virale parvovirusB19 positive <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Patient mineur -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le RMOdre de la recherche
<p>RMOLENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Historique des données (dates d'enregistrement des données de santé dans le dossier médiRMOI ou autres supports) : 01/01/2023 – 30/08/2024 - Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : 07/2024 – 09/2024 - Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 6 mois - Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 12 mois - Soit date de fin prévisionnelle : 06/2025
<p>MODALITES D'INFORMATION ET DE TRAÇABILITE DE LA NON-OPPOSITION/OPPOSITION BIOGROUP</p>	<p>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.</p> <p>Information individuelle des patients :</p> <p>Les sujets ont reçu, intégré à leur compte rendu d'examen de biologie médiRMOle, 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-mediRMOle/</p> <p>En RMOs d'opposition du sujet au traitement de ses données personnelles de santé à des fins de recherche, l'opposition sera consignée dans son dossier médiRMOI. 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.</p>
<p>ETHIQUE</p>	<p>Une soumission au Comité d'Ethique sera effectué si nécessaire avant publiRMOtion.</p>
<p>LICITE DU TRAITEMENT DE DCP</p>	<p>Ce traitement relève de l'Intérêt public du RT RMO il est :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Public : Hopitaux, Groupement de Laboratoire de ville et centre associé ne peuvent pas évaluer épidémiologie du B19 sans cette étude. -licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise. -nécessaire pour les objectifs d'amélioration de suivi épidémiologique des Hopitaux et Laboratoire de ville sur les volets infectieux. <p>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.</p>

RETOMBES ATTENDUES	Cette recherche permettra de redéfinir la cinétique des marqueurs virologiques et sérologiques avec les techniques actuellement disponibles dans les laboratoires et qui ont connu des évolutions très importantes ces dernières années. L'objectif est ensuite de préciser la juste prescription des analyses complémentaires et des algorithmes d'interprétation des examens en vue d'un diagnostic plus précis et plus précoce de l'infection et donc une prise en charge optimisée des patients.
---------------------------	--

FLOW CHART :

Descriptif des données collectées	Sélection Avant J-30	Inclusion T 0
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.		✓

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 et PARTENAIRE	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
Evaluation de la cinétique des marqueurs sérologiques et virologiques de l'infection à Parvovirus B19 à la suite de l'épidémie de 2023-2024	Pr Christelle VAULOUP FELLOUS Dr Mickael Fortun	Janvier 2023- Aout 2024	Toutes les laboratoires BIOGROUP en France CHU Cerba AHPH	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 :

EICH concerné	Origine	Pré-analytique standard	Transfert	Réalisation des analyses	Devenir
Echantillon concerné Différente matrice (serum, liquide amnionique, sang total, biopsie...)	Soin	Soin	Norme de transfert (UN337 3) -20°C	Hôpital Paul Brousse Analyse effectuée (sans détails) : PCR charge virale B19	Destruction