

PROCOLE RNIPH

RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Performance analytique du DM-DIV JIMINI (anciennement LUMINI) pour le dosage de métabolites et cellules urinaires VS technique de référence chez l'humain.
TITRE PUBLIC	Capacité pour le dispositif JIMINI à mesurer de paramètres urinaires chez l'humain (leucocyte, nitrite, protéine, sang, etc....)
TITRE COURT	JIMINI2.1
CODE BIOGROUP	RC57.24F03
ORGANISMES CO-RESPONSABLES DU TRAITEMENT DE DONNEES	USENSE Mr Jonathan FRANKLIN (CFAO, faisant fonction de DPO) jfranklin@usense.healthcare / 01 72 60 51 16 Adresse : 96 bis boulevard Raspail, 75006 / France Rôle : Recueil et traitement des données, dont archivage à l'issue de l'étude.
	BIOGROUP LORRAINE Dr WEHBE Frédéric, Président, frederic.wehbe@biogroup.fr Mr POESY Mickaël, DPO, mickael.poesy@biogroup.fr Téléphone : 03.87.15.79.99 Adresse : 1 rue des Verriers 57050 METZ / Pays : FRANCE
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	USENSE Dr Guillaume LEMETAIS (Dr en science, CEO), glemetais@usense.healthcare Mr Amir OUERIEMMI (chef de projet JIMINI1, Head of Science) aoueriemmi@usense.healthcare / 01 72 60 51 16 Adresse : 96 bis boulevard Raspail, 75006/ FRANCE Rôle : développement du DM-DIV, coordination du projet, analyses statistiques, développement des modèles de machine learning et formation des partenaires.
	BIOGROUP LORRAINE Dr Alain NICOLAI, biologiste médical, alain.nicolai@biogroup.fr Dr Christelle GUILLON, biologiste médical, christelle.guillon@biogroup.fr 06.82.33.03.60/ 1 rue des Verriers 57050 METZ / FRANCE Rôle : la responsabilité de Biogroup Lorraine s'arrête en termes de responsabilité à exhaustivement : information de sujets, conservation de la liste de correspondance des sujets et déclaration HDH (CNIL).
LISTE DES CENTRES ASSOCIE (CA)	CA 01 BIOGROUP Lorraine Dr Alain NICOLAI / alain.nicolai@biogroup.fr / 0682330360 (Biologiste, référent recherche centre CA01) Back-up : Dr Christelle GUILLON / christelle.guillon@biogroup.fr / 0624028515 Adresse : 1, Rue des Verriers 57070 METZ /FRANCE

	Rôle : informer, recueillir les échantillons, effectuer les analyses de référence et les analyses sur le DM-DIV, recueil de données. Coordination de la mise en œuvre entre les centres.
CA 02	<p>BIOGROUP BIOESTEREL Dr Clément FIESCHI clement.fieschi@biogroup.fr / 04 34 66 88 26 (Biologiste, référent recherche centre CA02) Adresse : 81 boulevard Azan 83250 la Londe les Maures / FRANCE Rôle : informer, recueillir les échantillons, effectuer les analyses de référence et les analyses sur le DM-DIV, recueil de données.</p>
CA 03	<p>BIOGROUP BIOLAM LCD Dr Laurent SOUIED / laurent.souied@biogroup.fr / 0764616371 (Biologiste, référent recherche centre CA03) Adresse : 70 boulevard Anatole France 93200 Saint Denis Rôle : informer, recueillir les échantillons, effectuer les analyses de référence et les analyses sur le DM-DIV, recueil de données.</p>
CA 04	<p>BIOGROUP BIOSYNERGIE Dr Sylvain LECHAUD / sylvain.lechaud@biogroup.fr / 0667861347 (Biologiste, référent recherche centre CA 04) Adresse : 17 Avenue André René Guibert 78170 La Celle St Cloud Rôle : informer, recueillir les échantillons, effectuer les analyses de référence et les analyses sur le DM-DIV, recueil de données.</p>
CA 05	<p>BIOGROUP BPO BIOEPINE Dr Claire VISSEAUX, biologiste, claire.visseaux@biogroup.fr / 06.59.19.27.20 Adresse : 79 rue baudin 92300 Levallois Perret / Pays : France Rôle : informer, recueillir les échantillons, effectuer les analyses de référence et les analyses sur le DM-DIV, recueil de données.</p>
CA 06	<p>BIOGROUP UNILIANS Dr Philippe DUFOUR biologiste, philippe.dufour@biogroup.fr Adresse : 6 AVENUE SIMONE VEIL 69150 DECINES / Pays : France Rôle : informer, recueillir les échantillons, effectuer les analyses de référence et les analyses sur le DM-DIV, recueil de données.</p>

CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA
RECHERCHE

Contexte :

Les bandelettes urinaires sont utilisées dans les laboratoires et dans les services hospitaliers en tant qu'outils d'orientation du diagnostic. Les résultats issus des bandelettes manquent de fiabilité car :

- les résultats rendus sous forme qualitative ne fournissent qu'une information partielle.
- la majorité des bandelettes du marché ont une spécificité autour de 75%.

Le dispositif JIMINI et les études de performance analytique :

Le dispositif JIMINI (anciennement LUMINI) envisage un dosage fiable rapide et en point-of-care. Le choix des analytes mesuré a été réalisé en lien avec des praticiens issus de différentes spécialités (néphrologue, gynécologue, gériatre, urgentiste) et en collaboration avec des biologistes médicaux afin de répondre à la majorité des besoins d'analyses et ainsi pouvoir diagnostiquer les pathologies spécifiques à leurs domaines. Ils permettront d'apporter une information d'aide au diagnostic notamment pour les infections urinaires, les maladies lithiasiques, les maladie rénale chronique et l'insuffisance rénale aiguë et également de donner des informations sur le métabolisme glucidique, la nutrition et l'état d'hydratation des patients.

L'étude LUMINI1 a permis d'avoir un retour utilisateur et d'améliorer les algorithmes du software ce qui devrait permettre au JIMINI d'avoir une performance analytique optimisée notamment pour le diagnostic de l'infection urinaire en point of care.

Hypothèse :

Notre hypothèse est que le DM-DIV JIMINI mesure de manière fiable les paramètres urinaires de l'EBCU en comparaison de la technique de référence tels que listés en annexe 4.

Bibliographie :

1. Vuljanić, D. et al. Analytical verification of 12 most commonly used urine dipsticks in Croatia: comparability, repeatability and accuracy. *Biochem Med (Zagreb)* 29, 010708 (2019).
2. HAS - Cystite aiguë simple, à risque de complication ou récidivante, de la femme.
3. Haymann, J.-P. et al. Bilan métabolique et prise en charge médicale de la lithiase : une mise au point du CLAFU. *Progrès en Urologie* 24, 9–12 (2014).
4. Nathalie, P. Guide du parcours de soins – Maladie rénale chronique de l'adulte (MRC). 85 (2021).
5. Rahman, M. Acute Kidney Injury: A Guide to Diagnosis and Management. *Acute Kidney Injury* 86, 9 (2012).
6. European Food Safety Authority (EFSA), E. F. S. Dietary Reference Values for nutrients Summary report. *EFSA Supporting Publications* 14, e15121E (2017).

DEROULEMENT	<p>Le laboratoire Biogroup Lorraine et les centres associés réutilisent les données et les échantillons issues du soin d'environ 12000 patients.</p> <p>Une fois les patients inclus sont effectués les dosages urinaires (Annexe 4) et le recueil de donnée dans la BDD de l'étude (Annexe 2).</p>
OBJECTIF PRINCIPAL	<p>La recherche porte sur <input checked="" type="checkbox"/>Diagnostics</p> <p>OP : Performance analytique chez l'humain du DM-DIV JIMINI sur les paramètres urinaire de l'ECBU sur une urine fraîche aliquotes (<12H) collecté lors d'un bilan urinaire de routine :</p> <ul style="list-style-type: none"> -avec une supériorité sur la bandelette urinaire. -avec une non-infériorité au gold standard ; c'est-à-dire à l'ECBU en technique de référence du laboratoire (cf. annexe 4).
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	<p>CJP : Taux de chacun des paramètres (hématie, leucocytes, nitrites, bactérie).</p> <p><i>L'ensemble des mesures par DM-DIV JIMINI pour un analyte traité pour identifier la variance (sans unité) de la mesure comparée à la technique de référence.</i></p> <p><i>Définition mathématique de variance : mesure de la dispersion des valeurs d'un échantillon ou d'une distribution de probabilité. Elle exprime la moyenne des carrés des écarts à la moyenne, aussi égale à la différence entre la moyenne des carrés des valeurs de la variable et le carré de la moyenne, selon le théorème de König-Huygens.</i></p>
OBJECTIFS SECONDAIRES	<p>OS1 : Performance analytique chez l'humain du DM-DIV JIMINI sur les autres paramètres urinaire sur une urine fraîche aliquotes (<12H) collecté lors d'un bilan urinaire de routine en comparaison au gold standard (technique de référence du laboratoire ; cf. annexe 4).</p>
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	<p>CJS1 : Spécificité et sensibilité des chaque paramètres de manière unitaire et/ou sous forme de score agrégées.</p>
OBJECTIFS ANCILLAIRES	<p>OA1 –Suivi longitudinal des données avec possibilité de recueillir sur 3 ans dans le passé les résultats de biologie urinaire et créatinine (+DFG) en sanguin.</p> <p>OA2 - Comparaison de la performance analytique chez l'humain du DM-DIV JIMINI sur les paramètres urinaire sur une urine minute (<30min effectué en site périphérique) VS sur urine fraîche aliquotes (<12H, sur plateau technique) en comparaison au gold standard (technique de référence du laboratoire ; cf. annexe 4).</p>
CRITERE(S) DE JUGEMENT ANCILLAIRE(S)	<p>CJA1 – Variation (en %) des taux des métabolites urinaires et de la fonction rénale sur 3ans.</p> <p>CJA2 : Taux de chacun des paramètres (hématie, leucocytes, nitrites, bactérie).</p> <p><i>L'ensemble des mesures par DM-DIV JIMINI pour un analyte traité pour identifier la variance (sans unité) de la mesure comparée à la technique de référence.</i></p>

METHODOLOGIE	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : Prospective, Comparative, Multicentrique (nationale)								
NATURE DES DONNEES	Types de données recueillies : <input type="checkbox"/> Commune de résidence de la personne étudiée ou Commune de décès <input checked="" type="checkbox"/> Démographie dont Année et mois de naissance et sexe. <input checked="" type="checkbox"/> Date de soins (JJMMAAAA), <input type="checkbox"/> Date de décès (JJMMAAAA) <input checked="" type="checkbox"/> Anthropométrie <input checked="" type="checkbox"/> Données médicales <input type="checkbox"/> Aucune Liste des variables : <table border="1" data-bbox="468 850 1359 1329"> <tr> <td data-bbox="468 850 774 987">Issues du dossier médical obligatoires</td> <td data-bbox="774 850 1359 987">-démographie : mois de naissance, année de naissance, sexe. -résultats d'examen de biologie urinaire si effectué dans le cadre du soin (dont ECBU).</td> </tr> <tr> <td data-bbox="468 987 774 1155">Issues du dossier médical optionnelles</td> <td data-bbox="774 987 1359 1155">-anthropométrie : poids, taille. -résultats de biologie urinaire et/ou sanguine (créatinine, DSFG) pour la sous population de CJA1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="468 1155 774 1260">Acquise de novo pour l'étude (obligatoire)</td> <td data-bbox="774 1155 1359 1260">-paramètres urinaires listés en annexe 4 sur JIMINI, Bandelette urinaire ou technique de référence (dont ECBU).</td> </tr> <tr> <td data-bbox="468 1260 774 1329">Acquise de novo pour l'étude (optionnelle)</td> <td data-bbox="774 1260 1359 1329">- paramètres urinaires listés en annexe 4 sur technique de routine (optionnel).</td> </tr> </table>	Issues du dossier médical obligatoires	-démographie : mois de naissance, année de naissance, sexe. -résultats d'examen de biologie urinaire si effectué dans le cadre du soin (dont ECBU).	Issues du dossier médical optionnelles	-anthropométrie : poids, taille. -résultats de biologie urinaire et/ou sanguine (créatinine, DSFG) pour la sous population de CJA1.	Acquise de novo pour l'étude (obligatoire)	-paramètres urinaires listés en annexe 4 sur JIMINI, Bandelette urinaire ou technique de référence (dont ECBU).	Acquise de novo pour l'étude (optionnelle)	- paramètres urinaires listés en annexe 4 sur technique de routine (optionnel).
Issues du dossier médical obligatoires	-démographie : mois de naissance, année de naissance, sexe. -résultats d'examen de biologie urinaire si effectué dans le cadre du soin (dont ECBU).								
Issues du dossier médical optionnelles	-anthropométrie : poids, taille. -résultats de biologie urinaire et/ou sanguine (créatinine, DSFG) pour la sous population de CJA1.								
Acquise de novo pour l'étude (obligatoire)	-paramètres urinaires listés en annexe 4 sur JIMINI, Bandelette urinaire ou technique de référence (dont ECBU).								
Acquise de novo pour l'étude (optionnelle)	- paramètres urinaires listés en annexe 4 sur technique de routine (optionnel).								
SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)	<input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux <input checked="" type="checkbox"/> Autres données : résultats d'analyse sur le DM-DIV JIMINI, Bandelette urinaire ou technique de référence (dont ECBU).								
CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES	Recherche prospective : - Période d'inclusion (date prévisionnelle de début et de fin) : 1 ^{er} août 2023 à 31 décembre 2027 - Durée prévue du contrôle des données et analyse statistique : 4 mois. - Durée totale de la recherche : 52 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 :

- Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé (logiciel KALISIL en version v3.00.02 ou supérieure).
- Le recueil sera effectué 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 initiales du prénom + 1 initiales du nom + numéro de sujet à 5 chiffres :

Les numéros de centres sont définis ainsi : 01 BIOGROUP LORRAINE /02 BIOGROUP BIOESTEREL/ 03 POUR BIOGROUP BIOLAM LCD / 04 BIOGROUP BIOSYNERGIE/05 BPOBIEPINE/06 BIOGROUP UNILIANS.

Transfert :

Les modalités de transfert :

- Mise à disposition par USENSE d'un serveur de transfert sécurisé de type SFTP.
- DM-DIV : hébergé directement par USENSE sur la plateforme certifié hébergeur de données de santé (HDS).

Conservation :

Indiquer le lieu de conservation du document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité :

- Serveur du site laboratoire ayant inclus le sujet dans le dossier RCI >RNIPH> JIMINI2.

<p>DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES</p>	<p>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.</p> <p>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.</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>
<p>DESCRIPTIF DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES ET/OU REFERENCES DU BIostatisticien RESPONSABLE</p>	<p>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE</p> <p>Environ 13 000 sujets dont un recueil minimal de 1000 échantillons positif pour une infection urinaire.</p> <p>Les sujets peuvent être sélectionné et inclus de manière itérative sans préjudice de leur droit d'information et d'absence d'opposition.</p> <p>ANALYSE DE DONNEES</p> <p>La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé.</p> <p>Les variables qualitatives seront décrites par leur effectif et les variables quantitatives seront décrite par leur médiane, et écart type.</p> <p>Le critère de jugement principal sera analysé en utilisant un test de Student.</p> <p>Les analyses statistiques seront effectuées par Pierre Gutierrez, Head of Data Science chez Usense à l'aide du langage python (package pandas, scikit-learn) en version 3.6 ou supérieure.</p>
<p>PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> -patient ayant un bilan urinaire dans le cadre du soin dans un centre de l'étude. -dont l'échantillon d'urine restant après collecte des tubes nécessaire aux analyses de soin est de plus de 20 mL. <p>Critères de non-inclusion :</p>

	<p>-Patient(es) s’opposant à l’utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche</p> <p><i>NB : un sujet peut être inclus plusieurs fois s’il effectue plusieurs bilans urinaires, l’information, l’inclusion, la réalisation des dosages urinaires et le recueil de données sera effectué de manière indépendante à chaque visite.</i></p> <p><u>Modalités d’information et de traçabilité de la non- opposition/opposition :</u></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 : 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/</p> <p>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.</p>
ETHIQUE	<p>Une soumission au Comité d’Ethique sera effectué si nécessaire avant publication.</p>
RETOMBES ATTENDUES	<p>Le développement du DM-DIV JIMINI permettra d’effectuer une analyse urinaire de plusieurs biomarqueurs de manière rapide, fiable et en point-of-care.</p> <p>L’orientation diagnostique, qui serait apportée au médecin à l’avenir, permettrait une meilleure prise en charge des patients. La rapidité et de la fiabilité de l’outil permet également de supposer un gain en termes d’économie de santé du point de vue de la sécurité sociale, ce point restant à évaluer dans le futur avec une étude prospective.</p> <p>Cette seconde étude, JIMINI2, permet la validation de la performance analytique du JIMINI concernant le diagnostic de l’infection urinaire.</p>

Préciser la temporalité	Sélection J-30	Inclusion T 0
Information / absence d'opposition	X	
Recueil de données		X
Réutilisation d'échantillons issus du soin pour les examens de biologie décrits en annexe 4.		X

- **ANNEXES**

- Annexe 1 : Lettre d'information spécifique au projet : FIO JIMINI2 (document séparé, PDF)
- Annexe 2 - Modalités d'information du recueil de données (document séparé, Fichier Excel)
- 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
Urine	Issu du soin (Déchet)	Non applicable	Non applicable	Analyses sur le DM-DIV JIMINI telles que précisées en annexe 4 Analyses de référence spécifique à l'étude telles que précisées en annexe 4 Analyses de routine telles que précisées en annexe 4	Conservation sanitaire le cas échéant si applicable. Pour l'étude : Destruction à la fin de l'étude.