

PROCOLE RNIPH

RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Enquête épidémiologique avec suivi longitudinal sur 6 ans en France centrée sur les infections à <i>Plasmodium</i> spp.	
TITRE A DESTINATION DU PUBLIC	Evolution du paludisme en France	
ACRONYME / CODE BIOGROUP	RC06.24G08 / EPI-PALU1	
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	BIOGROUP BIOESTEREL Président : Dr Eric Savoy, eric.savoy@biogroup.fr DPO : Dr Laurent SCHLEGEL laurent.schlegel@biogroup.fr Téléphone : 0614665755 Adresse : 405 AVENUE DE CANNES 06210 MANDELIEU-LA-NAPOULE/France	
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	BIOGROUP BIOESTEREL Dr Noémie CORON, noemie.coron@biogroup.fr / 06 62 65 47 18 Adresses : 405 Av. DE CANNES 06210 Mandelieu-la-Napoule / Pays : France Rôle : Informer, recueillir les données dans le cadre du soin, veille sanitaire, analyses statistiques et épidémiologiques, publications scientifiques	
LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA) / PARTENAIRES (P) / DESTINATAIRE (D) / SOUS-TRAITANT (ST)	CA01	Biogroup – SEL Bioesterel Dr Noémie CORON, noemie.coron@biogroup.fr / 06 62 65 47 18 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 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 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
	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 Elodie PERNOT-MARINO, elodie.perno-marino@biogroup.fr / 06 87 45 54 92 1 rue Charles Peguy 67200 Strasbourg / 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 centre
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 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

	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 Charlene LACROIX, biologiste, charlene.lacroix@biogroup.fr Adresse : 3-5 Petite Rue des Tanneries 42300 Roanne / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	D	<p>CNR du Paludisme Directeur : Pr Sandrine Houze Responsable scientifique : Pr Sandrine Houze / Coordinatrice / sandrine.houze@aphp.fr Adresse : Hôpital Bichat 46 rue H Huchard, 75018 Paris / France Rôle : Exploitation des données, étude scientifique, publication scientifique, communication</p> <p>IHU Marseille, laboratoire de Parasitologie-Mycologie IRBA CNR associé Pr Bruno Pradines IHU Méditerranée Infection 19-21 Boulevard Jean Moulin 13005 MARSEILLE</p> <p>CHU de NICE, Laboratoire de Parasitologie-Mycologie Pr Christelle Pomares pomares.c@chu-nice.fr Hôpital de l'Archet II 151 route de Saint Antoine de Ginestière CS23079 06202 NICE</p> <p>CHU d'ANGERS, Laboratoire de Parasitologie-Mycologie Pr Jean-Philippe Bouchara jean-philippe.bouchara@univ-angers.fr Institut de Biologie Médicale - CHU d'Angers Unité fonctionnelle de Parasitologie - Mycologie 4 rue Larrey - 49 933 ANGERS Cedex 9</p> <p>CHU AMIENS Picardie, laboratoire de Parasitologie-Mycologie</p>

	<p>Dr Yohann LE GOVIC legovic.yohann@chu-amiens.fr Centre de Biologie Humaine (CBH) 1 rond-point du Professeur Christian Cabrol 80054 AMIENS Cedex</p> <p>CHU de DIJON, laboratoire de Parasitologie-Mycologie Pr Frédéric DALLE frederic.dalle@chu-dijon.fr Laboratoire de Parasitologie Mycologie Plateforme de Biologie Hospitalo-Universitaire CHU de Dijon 2 rue Angélique Ducoudray, BP 37012, 21070 DIJON CEDEX Tel : 03 80 29 33 01</p> <p>Autres CHU / CNR possibles (France)</p> <p>Rôles : Exploitation des données, études scientifiques, publication scientifique, communication, réalisation des analyses complémentaires, mise en collection des souches</p>
--	---

CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	<p><u>Contexte général :</u></p> <p>Avec 247 millions de cas dans le monde dont plus de 600 000 décès, le paludisme est la parasitose la plus mortelle à l'heure actuelle. La lutte contre cette maladie passe donc par un travail d'amélioration constante et de mise à disposition de moyens de prévention, de diagnostic et de traitement dans les zones impaludées avec pour objectif l'éradication complète du parasite. En France, le paludisme d'importation fait donc l'objet d'une surveillance régulière afin de notamment étudier les résistances du parasite au traitement et de contribuer à l'épidémiologie mondiale. Il existe également une veille quant à la possibilité d'une réémergence sur le territoire français qui pourrait représenter une menace pour la population de France métropolitaine (paludisme autochtone).</p> <p><u>Présentation de l'intervention et de son intérêt :</u></p> <p>Notre base de données nationale conséquente permet à la fois d'élargir nos connaissances mais également d'établir une veille scientifique, en partenariat avec les sociétés savantes et le centre national de référence du paludisme. Une extraction de données régulière permettra de suivre l'épidémiologie représentative du territoire national en temps réel et également d'étudier l'évolution de la maladie au cours du temps (incluant la résistance aux anti paludéens).</p> <p><u>Hypothèse :</u></p> <p>La surveillance épidémiologique et la veille sanitaire de l'endémie palustre est d'utilité publique et ce protocole nous permettra d'y contribuer pour le territoire hexagonal.</p> <p><u>Références bibliographiques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapports annuels du CNR du Paludisme https://cnr-paludisme.fr/activites-dexpertise/rapports-dactivites/
DEROULEMENT	<p>Les laboratoires Biogroup et les centres associés réutilisent les données issues du soin d'environ 50 000 patients par an.</p> <p>Une fois les patients inclus, et la non-opposition vérifié, les patients sont inclus dans la base de données pseudonymisées (Annexe 2) et les responsables de chaque SELAS effectuent les recueils des données.</p>
SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)	<p><input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux : Données issues de la fiche de renseignements cliniques (Annexe 4)</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> <p><input type="checkbox"/> Autres données</p>

OBJECTIF PRINCIPAL	<p>La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple)</p> <p><input type="checkbox"/>Diagnostics</p> <p><input type="checkbox"/>Prévention et traitement</p> <p><input type="checkbox"/>Prise en charge des patients</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Sécurité des patients : Veille sanitaire</p> <p><input type="checkbox"/>Organisation des établissements de santé</p> <p><input type="checkbox"/>Politiques publiques de santé</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Compréhension des maladies</p> <p><input type="checkbox"/>Autre :</p> <p>OP : Etude longitudinale permettant de suivre l'évolution du nombre d'infections palustres chez les patients de ville sur le territoire hexagonal (étude du comportement de la maladie dans le temps et l'espace, veille sanitaire)</p>
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	<p>Nombre d'infections plasmodiales sur une période définie</p>
OBJECTIFS SECONDAIRES	<p>OS1 : Etude longitudinale de la répartition des paludismes selon le groupe d'âge</p> <p>OS2 : Comparaison des patients inclus dans cette étude avec les données nationales (CNR et des CHU) et internationales des cas de paludisme.</p> <p>OS3 : Etude de la résistance du parasite aux anti paludéens</p>
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	<p>CJS1 : Groupe d'âge, espèce plasmodiale, parasitémie, localisation géographique : Pays visité(s)</p> <p>CJS2 : Données Biogroup vs. Données nationales et internationales</p>
METHODOLOGIE	<p>Recherche n'impliquant pas la personne humaine :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prospective et rétrospective - Descriptive +/- comparative - Multicentrique

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"/> 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 médicales et résultats d'analyses <input type="checkbox"/> Aucune	
	Liste des variables :	
	Issues du dossier médical obligatoires	Données démographiques : sexe, année et mois de naissance, âge Dates de soin : date de prélèvement Données de localisation : département, nom et code postal complet du laboratoire préleveur Données Habitude de vie : voyage ou résidence hors de France dans les 12 mois précédents (préciser pays). Données de localisation : Pays d'origine si résident hors France Données cliniques : cf. Annexe 4 Données biologiques : Numération Formule Sanguine, plaquettes, Bilan hépatique, LDH, Haptoglobine, bilirubinémie, espèce plasmodiale, parasitémie
Issues du dossier médical optionnelles	Délai de rendu de la recherche de paludisme	
Acquise de novo pour l'étude (obligatoire)	NA	

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 extraites depuis le dossier médical 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. <p>Codage :</p> <p>En cas d'extraction nominative : 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 5 chiffres ou tout autre méthode de cryptage de l'IPP.</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 applicable car monocentrique.</p> <p>Conservation :</p> <p>SI nécessaire, 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-PALU1</p>
DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES	<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>
DESCRIPTIF DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES ET/OU REFERENCES DU BIOSTATISTICIEN RESPONSABLE	<p>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : environ 50 000/an</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 écart type.</p> <p>Le critère de jugement principal sera analysé si possible en utilisant un test de CHI² / Mann Whitney non paramétrique.</p> <p>Les analyses statistiques seront effectuées à l'aide du logiciel Excel Version 2406 Build 16.0 ou supérieure.</p>

CRITERES DE SELECTION DES SUJETS / ECHANTILLONS	<p>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : environ 50 000/an</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient ayant réalisé une recherche de paludisme dans le cadre du soin au sein des laboratoires Biogroup <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche
CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES	<ul style="list-style-type: none"> - Historique des données (dates d'enregistrement des données de santé dans le dossier médical ou autres supports) : 01/2023 à 12/2028 - Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : 09/2024 à 02/2029 - Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 8 mois - Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 7 ans - Soit date de fin prévisionnelle : Décembre 2029
MODALITES D'INFORMATION ET DE TRAÇABILITE DE LA NON-OPPOSITION/OPPOSITION	<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 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>
LICEITE DU TRAITEMENT DE DCP	<p>Ce traitement relève de l'Intérêt légitime du RT car il est :</p> <ul style="list-style-type: none"> -légitime : le LBM Biogroup, les laboratoires associés et les institutions publiques (CNR, CHU) ne peuvent pas évaluer correctement l'épidémiologie nationale sans cette étude. -licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise. -nécessaire pour les objectifs d'amélioration du suivi des infection paludique et de leur dissémination 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>

RETOMBÉES ATTENDUES	L'exploitation statistique rétro- et prospective des données issues des résultats des patients Biogroup pour le paludisme permettra de suivre l'épidémiologie des infections paludique représentative du territoire national en temps réel et d'étudier leur comportement dans le temps et l'espace.
----------------------------	--

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

-se reporter au mode opératoire G-DPO-M004 (anciennement G-ORG-M421 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
Enquête épidémiologique avec suivi longitudinal sur 6 ans en France centrée sur les infections à <i>Plasmodium spp.</i>	Noémie Coron Elodie Pernot- Marino	Janvier 2023 à Décembre 2028	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) : NA
- Annexe 3 : Circuit des échantillons issus du corps humain (EICH) et examen de biologie effectué : NA
- Annexe 4 : « Fiche de prélèvement Recherche de paludisme »