

PROCOLE RNIPH

RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Etude de l'impact du le délai d'insertion d'un flacon d'hémoculture dans l'incubateur sur le délai de positivité de l'hémoculture et l'interprétation clinique.
TITRE A DESTINATION DU PUBLIC	Etude de l'impact du le délai d'insertion d'un flacon d'hémoculture dans l'incubateur sur le délai de positivité de l'hémoculture et l'interprétation clinique.
ACRONYME / CODE BIOGROUP	LIB-HEMOC-1/RC06.24H01
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	BIOGROUP Bioesterel Dr Eric SAVOY, Président, eric.savoy@biogroup.fr 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 – SEL Bioesterel Dr Sophie LEOTARD , biologiste, sophie.leotard@biogroup.fr Adresse : 405 Av. DE CANNES 06210 Mandelieu-la-Napoule / Pays : France Rôle : Informer, recueillir les échantillons dans le cadre du soin, effectuer les dosages, analyses statistiques et publications

CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	<p>Contexte général :</p> <p>Le temps de positivité d'une hémoculture est un indicateur qui peut être pris en compte en termes de morbi-mortalité ou d'aide au diagnostic. Le délai de positivité est défini comme le temps écoulé entre l'insertion du flacon et le moment où un signal de croissance est détecté par l'automate. La positivité d'une hémoculture dépend de différents paramètres : présence et concentration de bactéries dans le sang, quantité de sang dans le flacon, prise en charge du prélèvement avant insertion dans l'automate. Les critères d'acceptabilités du délai d'insertion par les sociétés savantes et les fournisseurs d'automate sont très variables et peuvent aller jusqu'à 24h (sans incubation préalable).</p> <p>Présentation de l'intervention et de son intérêt :</p> <p>Cette étude va permettre de déterminer si le délai d'insertion dans l'automate d'un flacon après le prélèvement sanguin peut avoir un effet sur le délai de positivité au laboratoire et par la suite un impact sur l'interprétation bactériologique et la décision clinique.</p> <p>Hypothèse :</p> <p>Nous pensons que le délai d'insertion d'un flacon d'hémoculture dans l'incubateur peut modifier de délai de positivité de l'hémoculture et l'interprétation que peut faire le clinicien en fonction des publications existantes sur le sujet.</p>
DEROULEMENT	Le laboratoire Biogroup Bioesterel réutilisent les données et les échantillons issues du soin d'environ 8500patients.

	<p>Une fois les patients inclus sont effectués le recueil de donnée dans la BDD de l'étude (Annexe 2).</p>
SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)	<input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux <input type="checkbox"/> Enquête / Cohorte / Registre n'incluant pas des données du SNDS <input type="checkbox"/> Base de données existante <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 : <input type="checkbox"/> Autres données
OBJECTIF PRINCIPAL	<p>La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple)</p> <input checked="" type="checkbox"/> Diagnostics <input type="checkbox"/> Prévention et traitement <input type="checkbox"/> Prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Sécurité des patients <input type="checkbox"/> Organisation des établissements de santé <input type="checkbox"/> Politiques publiques de santé <input type="checkbox"/> Compréhension des maladies <input type="checkbox"/> Autre :
	<p>OP : Etude de l'impact du le délai d'insertion d'un flacon d'hémoculture dans l'incubateur sur le délai de positivité de l'hémoculture et l'interprétation que peut faire le clinicien en fonction des publications existantes sur le sujet.</p>
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	<p>CJ : Délai de positivité</p>
OBJECTIFS SECONDAIRES	<p>OS1 : Evaluation de l'impact sur le rendu du diagnostic patient OS2 : Evaluation selon les classes d'âge</p>
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	<p>CJS1 : Délai de rendu du résultat, interprétation bactériologique OS2 : Délai de positivité par âge</p>
METHODOLOGIE	<p>Recherche n'impliquant pas la personne humaine :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rétrospective, Comparative, Monocentrique
NATURE DES DONNEES	<p>Types de données recueillies :</p> <input type="checkbox"/> Commune de résidence de la personne étudiée ou Commune de décès <input checked="" type="checkbox"/> Année et mois de naissance <input type="checkbox"/> Date de soins (JJMMAAAA), <input type="checkbox"/> Date de décès (JJMMAAAA) <input type="checkbox"/> Démographie <input type="checkbox"/> Anthropométrie <input type="checkbox"/> Données médicales <input type="checkbox"/> Aucune

	Liste des variables :	
	Issues du dossier médical obligatoires	Démographie : Age Sexe Date et heure de prélèvement Date et heure d'insertion dans l'automate Date et heure de positivité de l'hémoculture Données biologique : résultat de l'hémoculture et type de germe
	Issues du dossier médical optionnelles	NA
	Acquise de novo pour l'étude (obligatoire)	NA

<p>COLLECTE DES DONNEES</p>	<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 médical informatisé : logiciel KALISIL en version 3.0 ou ultérieure et Automate Synapsys. • 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 5 chiffres ou tout autre méthode de cryptage de l'IPP</p> <p>Transfert :</p> <p>Les modalités de transfert :</p> <p><input type="checkbox"/> Méthode de transfert sécurisée le mail n'est pas une méthode de transfert sécurisé.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Non applicable car 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>LIB-HEMOC-1</p>
<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>

DESCRIPTIF DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES ET/OU REFERENCES DU BIOSTATISTICIEN RESPONSABLE	<p>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : 8500</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 par Sophie LEOTARD à l'aide du logiciel Excel.</p>
CRITERES DE SELECTION DES SUJETS / ECHANTILLONS	<p>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : 8500</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Patient tout âge avec une prescription d'hémoculture dans le cadre du soin <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) : 05/2023 à 12/2023 - Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : 09/2024 à 10/2024 - Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 2 MOIS - Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 4 mois - Soit date de fin prévisionnelle : 12/2024
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>

LICITE 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 Biesterel ne peuvent pas évaluer l'impact du délai d'insertion sans cette étude. -licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise. -nécessaire pour les objectifs d'amélioration du diagnostic de Biogroup 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	<p>Cette étude va permettre d'évaluer l'impact du délai d'insertion des hémoculture des patients à domicile et permettre de modifier les recommandations pré-analytique pour en réduire les impacts sur le diagnostic du patient.</p>

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 collectif et par internet sur le site de biogroup

LIBELLE	BIOLOGISTE REFERENT	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
Etude de l'impact du le délai d'insertion d'un flacon d'hémoculture dans l'incubateur sur le délai de positivité de l'hémoculture et l'interprétation clinique.	Sophie LEOTARD	Mai 2023 à décembre 2023	Bioesterel	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 :

NA