

PROTOCOLE RNIPH

RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Performance du DM-DIV « Intelligent Analysis » dans l'accompagnement des médecins pour la lecture et l'interprétation des bilans biologiques de patients.
TITRE COURT / CODE	DEEPIA-DMDIVa1 / DEEPIA-RC24-01-1
Définition du Dispositif médical	Nom interne à DEEPIA « Intelligent Analysis » / Nom commercial : N/A Version : 00.01.00 Catégorie : DMDIV – classe A. Etat : en attente de marquage CE
ORGANISMES RESPONSABLES DU TRAITEMENT DE DONNEES	DEEPIA – Mr Maxime LANGEVIN maxime@deepia.fr / 06 45 65 52 34 Adresse : 51 Avenue de la Source 94130 Nogent-sur-Marn / France Rôle et responsabilités : coordination de l'étude, autorisation réglementaire et encadrement du traitement de données bien que délégué à Mr P. AUDOIN, archivage.
RESPONSABLES SCIENTIFIQUES DE LA RECHERCHE ET RESPONSABLES DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	Consulting personnel - Dr Sylvain Bodard sylvainbod@hotmail.com / 06 18 81 62 10 Adresse : 246, boulevard Voltaire, 75011 Paris/ France Rôle : Coordination médicale de l'étude Entreprise individuelle de Mr Pierre AUDOIN (@CRCAudoin) pierreaudoin@hotmail.fr / 06 68 08 22 41 Adresse : 22 rue Jeanne d'arc 69003 Lyon/ France <u>Rôle</u> : Personne en charge de la vérification de l'application de la réglementation, méthodologie de l'étude, dépôt réglementaire, relecture du rapport final. LBM BIOGROUP Alphabio – Dr Philippe HALFON accompagné de Mme Sara Amrani philippe.halfon@biogroup.fr et sara.amrani@biogroup.fr / 06 11 29 67 27 Adresse : 23 RUE DE FRIEDLAND, 13006 MARSEILLE 6 / France <u>Rôle</u> : source des données biologiques patients (sélection et information de sujets, pseudonymisation et conservation de la liste de correspondance des sujets). DEEPIA – Mr Dan RINGWALD dan@deepia.fr / 06 83 10 50 40 Adresse : 51 Avenue de la Source 94130 Nogent-sur-Marn / France <u>Rôle</u> : développement du DM-DIV, fournir le DMDIV et effectuer sa maintenance le cas échéant, coordination du projet, analyses statistiques et publication, archivage.
LISTE DES CENTRES ASSOCIE (CA)	Cf. annexe 4 pour la liste des médecins évaluateurs et leur rôle.

<p>CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE</p>	<p><u>Contexte :</u></p> <p>Les bilans biologiques contribuent au diagnostic de 60 à 70% des questions médicales (1) et sont donc autant sinon plus que l'imagerie une aide clé pour le médecin clinicien pour guider la prise en charge des patients.</p> <p>Ils contribuent également au diagnostic étiologique (recherche de la cause), le plus souvent en bilan de seconde intention.</p> <p>Enfin ils sont également utiles pour le suivi des maladies et de leur traitement comme pour les actions de prévention et de suivi des facteurs de risque.</p> <p><u>Le DMDIV « Intelligent Analysis » pour cette étude de performance :</u></p> <p>Dans sa version actuelle (00.00.04, DMDIV de classe A selon le RE2017/746), le dispositif « Intelligent Analysis » est une plateforme en ligne qui repose sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> -l'intégration des compte rendu initiaux de bilan biologique -l'amélioration des variables biologiques (conversion d'unité en USI, calcul de score ou ratio biologique). -l'utilisation d'un algorithme pour la détection des anomalies biologiques, l'identification de leur apport diagnostique seule ou conjointement à d'autres analyses, la cotation de leur significativité/sévérité/urgence. -l'édition de documentations utiles pour chaque anomalie significative. -l'utilisation d'une interface de lecture pour le clinicien permettant <ul style="list-style-type: none"> # une priorisation des bilans selon leur sévérité/urgence, # un compte rendu augmenté : un interface graphique améliorant la lisibilité des résultats et intégrant les données produites par le DMDIV (variables en sus, anomalies détectées et leur cotation ainsi que documentation le cas échéant). <p><u>Hypothèse :</u></p> <p>Ainsi, l'utilisation du dispositif « Intelligent Analysis » devrait permettre :</p> <ul style="list-style-type: none"> -une amélioration de la performance : meilleure prise en compte des anomalies biologiques et meilleure standardisation des bilans de seconde intention -un gain de temps dans la lecture des bilans biologiques -une diminution de la charge mentale des cliniciens pour cette tâche. <p>Ces améliorations seront particulièrement intéressantes pour le clinicien lors de la lecture de bilans de plus de 2 pages.</p> <p><u>Bibliographie :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/biologie-medicale 2. https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10408363.2020.1867051 3. https://meridian.allenpress.com/aplm/article/147/1/117/480881/Diagnostic-Workup-of-Microcytic-Anemia-An 4. https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01291162/document 5. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0002934315005367
---	---

DEROULEMENT	<p>1/ Le LBM ALPHABIO sélectionne (sur la base des critères prévus) 30 comptes rendus initiaux de bilans biologiques issus du soin. Il les pseudonymise puis les transmet à DEEPIA.</p> <p>2/ DEEPIA utilise son le dispositif « Intelligent Analysis » pour créer le compte rendu augmenté et indiquer son niveau de priorité.</p> <p>3/ Les 30 bilans et les 10 cliniciens évaluateurs sont randomisés pour lire chacun des bilans avec le compte rendu initial ou augmenté.</p> <p>4/ Recueil de donnée dans la BDD de l'étude : anomalies détectées, conduite à tenir, durée de lecture, satisfaction du clinicien (Annexe 2).</p>
OBJECTIF PRINCIPAL	<p>La recherche porte sur</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Organisation des soins <input checked="" type="checkbox"/> Diagnostic <p>Performance du dispositif « Intelligent Analysis » dans l'aide à la lecture de compte rendu de bilans biologiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> -identification des anomalies biologiques. <p>NB : L'analyse statistique pourra être stratifiée par type de bilan (normal, anomalie non significative, anomalie significative sans CAT immédiate, anomalie avec CAT immédiate).</p>
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	<p>% d'identification d'anomalies biologiques avec et sans le dispositif « Intelligent Analysis ».</p>
OBJECTIFS SECONDAIRES	<p>OS1/ Performance du dispositif « Intelligent Analysis » dans l'aide à la lecture de compte rendu de bilans biologiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> -conduite à tenir <p>NB : L'analyse statistique sera stratifiée par type de bilan (normal, anomalie non significative, anomalie significative sans CAT immédiate, anomalie avec CAT immédiate).</p> <hr/> <p>OS2/ Performance du dispositif « Intelligent Analysis » dans l'aide à la lecture de compte rendu de bilans biologiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> -durée de lecture <p>NB : L'analyse statistique pourra être stratifiée par type de bilan (normal, anomalie non significative, anomalie significative sans CAT immédiate, anomalie avec CAT immédiate).</p> <hr/> <p>OS3/ Satisfaction des cliniciens utilisateurs.</p>
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	<p>CJS1/ % de conduite à tenir conforme aux recommandations avec et sans les documentations du dispositif « Intelligent Analysis »</p> <hr/> <p>CJS2/ Temps de lecture en minutes / bilan.</p> <hr/> <p>CJS3/ Score de satisfaction (CSAT) en %.</p>

METHODOLOGIE	<p>Recherche n'impliquant pas la personne humaine Prospective, Comparative, Multicentrique</p> <ul style="list-style-type: none"> Les 30 bilans biologiques sont randomisés en 2 groupes de 15 bilans A et B en stratifiant leur statut : <ul style="list-style-type: none"> -normal (N=3 par groupe), -présence d'anomalie non significative cliniquement (N=3 par groupe), -présence d'anomalie significative non sévère/urgente (N=6 par groupe), -présence d'anomalie significative avec prise en charge immédiate nécessaire (N=3 par groupe). Les 10 cliniciens sont randomisés en 2 groupes de 5 cliniciens 1 et 2. <p>Pour éviter un biais d'apprentissage qui viendrait biaiser la significativité des résultats, les cliniciens feront toujours la lecture des bilans sans le dispositif « Intelligent Analysis » puis avec.</p> <table border="1" data-bbox="507 712 1447 927"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temps 1 : Test de lecture par les médecins</th> <th>Temps 2 : Test de lecture par les médecins</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clinicien du groupe 1</td> <td>Lecture des 15 bilans A SANS le dispositif « Intelligent Analysis »</td> <td>Lecture des 15 bilans B AVEC le dispositif « Intelligent Analysis »</td> </tr> <tr> <td>Clinicien du groupe 2</td> <td>Lecture des 15 bilans B SANS le dispositif « Intelligent Analysis »</td> <td>Lecture des 15 bilans A AVEC le dispositif « Intelligent Analysis »</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ainsi, à la fois, chaque clinicien est son propre témoin et à la fois chaque groupe permet de contrôler les résultats de l'autre.</p>			Temps 1 : Test de lecture par les médecins	Temps 2 : Test de lecture par les médecins	Clinicien du groupe 1	Lecture des 15 bilans A SANS le dispositif « Intelligent Analysis »	Lecture des 15 bilans B AVEC le dispositif « Intelligent Analysis »	Clinicien du groupe 2	Lecture des 15 bilans B SANS le dispositif « Intelligent Analysis »	Lecture des 15 bilans A AVEC le dispositif « Intelligent Analysis »
	Temps 1 : Test de lecture par les médecins	Temps 2 : Test de lecture par les médecins									
Clinicien du groupe 1	Lecture des 15 bilans A SANS le dispositif « Intelligent Analysis »	Lecture des 15 bilans B AVEC le dispositif « Intelligent Analysis »									
Clinicien du groupe 2	Lecture des 15 bilans B SANS le dispositif « Intelligent Analysis »	Lecture des 15 bilans A AVEC le dispositif « Intelligent Analysis »									
NATURE DES DONNEES	<input type="checkbox"/> Commune de résidence ou Commune de décès <input checked="" type="checkbox"/> Démographie <input checked="" type="checkbox"/> Date de soins (JJMMAAAA), <input type="checkbox"/> Date de décès (JJMMAAAA) <input checked="" type="checkbox"/> Données médicales <input type="checkbox"/> Aucune										
LISTE DES VARIABLES	<p>Issues du dossier médical pour les patients</p> <p>Acquise de novo pour l'étude pour les patients</p> <p>Acquise de novo par et pour l'étude par les médecins</p>	<p>-Démographie : mois et année de naissance, sexe. -Date du soin -Résultats d'un bilan biologique</p> <p>-aucune obligatoire / éventuellement : calcul par le DMDIV « intelligent analysis » de score ou de ration si indiqué pour l'interprétation des bilans biologiques.</p> <p>- Données concernant le clinicien lui-même : exercice (Hospitalier ou ambulatoire), âge. -pour chaque bilan : -temps de lecture -qualification du bilan (normal ou non, significatif ou non, prise en charge immédiate nécessaire ou non, détails des anomalies biologiques, détails des examens complémentaires nécessaires le cas échéant). -accord ou non avec la qualification/documentation fournie par le DMDIV « intelligent analysis » si applicable (temps 2). -Satisfaction du clinicien</p>									

SOURCES DE DONNEES UTILISEES	<input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux <input checked="" type="checkbox"/> Autres données : calcul par le DMDIV « intelligent analysis » de score ou de ration si indiqué pour l'interprétation des bilans biologiques.
CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES	Recherche prospective : - Durée de recueil des données : 2 mois. - Période de réalisation (date prévisionnelle de début et de fin) : 15 février 2024 à 15 avril 2024. - Durée prévue du contrôle des données et analyse statistique : 2 mois. - Durée totale de la recherche : 4 mois.
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><u>Recueil des données sources et pseudonymisation</u> Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé (logiciel KALISIL en version v3.00.02 ou supérieure) par le Dr Philippe HALFON et son équipe qui les pseudonymise au format suivant : Acronyme de l'étude + numéro de sujet à 3 chiffres</p> <p><u>Conservation :</u> Lieu de conservation du document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité : Serveur du LBM Alphabio dans le dossier de suivi des RNIPH et dans le sous-dossier « DEEPIA-DMDIVa1 »</p> <p><u>Transfert depuis le LBM Alphabio et vers les cliniciens évaluateurs :</u> Les modalités de transfert : Mise à disposition par DEEPIA d'une interface de transfert sur le serveur du dispositif « Intelligent Analysis ».</p> <p><u>Recueil des données d'évaluation :</u> Les cliniciens rempliront au format papier ou informatisé : -le questionnaire de lecture pour chaque bilan : anomalie détectée, significativité/ sévérité/ urgence/ conduite à tenir le cas échéant, durée de lecture. -le questionnaire de satisfaction.</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. 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 30 sujets inclus (50 bilans sélectionnés pour 30 inclus)</p> <p>ANALYSE DE DONNEES La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé. Les variables qualitatives seront décrites par leur effectif et les variables quantitatives seront décrites par leur médiane, et écart type. Le critère de jugement principal sera analysé en utilisant un test de Mann Whitney non paramétriques. Les analyses statistiques seront effectuées sous la responsabilité de Maxime Langevin à l'aide du logiciel Python en version 3.9 ou supérieure et du logiciel SPSS en version 2013 ou supérieure.</p>
<p>PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE :</p> <p>Patient et leur bilan</p>	<p>50 bilans sélectionnés pour 30 inclus</p> <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient homme ou femme de plus de 18ans -Ayant un bilan de 1^{ère} intention de plus de 2 pages dont le statut est non équivoque pour la classification : <ul style="list-style-type: none"> -normal (N=6), -présence d'anomalie non significative cliniquement (N=6), -présence d'anomalie significative non sévère/urgente (N=12), -présence d'anomalie significative avec prise en charge immédiate nécessaire (N=6). <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche
<p>PERSONNES EXPERTISANT DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE :</p> <p>Clinicien évaluateur</p>	<p>10 cliniciens évaluateurs (remplacement jusqu'à 10 en cas de défection)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Homme ou femme de plus de 18ans - Médecin clinicien ou Interne en médecine exerçant en service clinique - Statut connu : exercice (Hospitalier ou ambulatoire), âge.
<p>MODALITES D'INFORMATION ET DE TRAÇABILITE DE LA NON-OPPOSITION/OPPOSITION</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>Les sujets sont informés ont reçu, intégré à leur compte rendu d'examen de biologie médicale une lettre d'information concernant la réutilisation de leurs données. Ils seront informés de cette étude via le site internet du LBM</p>

	<p>Biogroup Alphabio (Cf. Annexe 1).</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>
RETOMBÉES ATTENDUES	<p>Démonstration de l'intérêt par et pour les médecins cliniciens du dispositif « Intelligent Analysis sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> -une amélioration de la performance : meilleure prise en compte des anomalies biologiques et meilleure standardisation des bilans de seconde intention -un gain de temps dans la lecture des bilans biologiques -une diminution de la charge mentale des cliniciens pour cette tâche.

FLOW CHART

Préciser la temporalité	Sélection < J-30	Inclusion T 0	Test de lecture par les médecins T1	Test de lecture par les médecins T2
Information initiale + site internet Absence d'opposition	X			
Sélection des bilans, Pseudonymisation et transfert à DEEPIA		X		
Préparation par DEEPIA : -Intégration et création des CR augmenté -randomisation des bilans en 2 groupes A et B -randomisation des cliniciens en 2 groupes 1 et 2		X		
Test de lecture SANS le dispositif « Intelligent Analysis Recueil des données de lecture des bilans par les médecins			X	
Test de lecture AVEC le dispositif « Intelligent Analysis Recueil des données de lecture des bilans par les médecins				X
Enquête de satisfaction				X

ANNEXES

- Annexe 1 : Modalités d'information des sujets
-Lettre d'information générique (document PDF, séparé, Annexe 1a)
-Site internet <https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/>
- Annexe 2 – BDD RNIPH DEEPIA-DMDIVa1 (Fichier Excel, document séparé)
- Annexe 3 : Circuit des échantillons issus du corps humain (EICH) et EBM effectués : **N/A**
- Annexe 4 : Médecins évaluateurs (cf. page suivante)
- Annexe 5 : Questionnaire de satisfaction MEDECINS EVALUATEURS (document PDF, séparé)