

## PROTOCOLE RNIPH

### RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

<b>TITRE</b>	Performance du DM-DIV Biologia dans l'accompagnement des médecins pour la lecture et l'interprétation des résultats d'examens de biologie médicale.
<b>TITRE COURT / CODE</b>	RNIPH2-EP-Biologia / DEEPIA-RC24-06-01
<b>Définition du Dispositif médical</b>	<p>Nom commercial : « Biologia »</p> <p>Nom interne à DEEPIA « Intelligent Analysis »</p> <p>Version : 00.02.00</p> <p>Catégorie : DMDIV – classe A.</p> <p>Etat : en attente de marquage CE</p>
<b>ORGANISMES RESPONSABLES DU TRAITEMENT DE DONNEES</b>	<p><b>DEEPIA</b> – Mr Maxime LANGEVIN  <a href="mailto:maxime@deepia.fr">maxime@deepia.fr</a> / 06 45 65 52 34          Adresse : 51 Avenue de la Source 94130 Nogent-sur-Marne / France          Rôle et responsabilités : coordination de l'étude, autorisation réglementaire et encadrement du traitement de données (bien que délégué à Mr P. AUDOIN), archivage.</p>
<b>RESPONSABLES SCIENTIFIQUES DE LA RECHERCHE ET RESPONSABLES DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE</b>	<p>Consulting personnel - Dr Sylvain Bodard  <a href="mailto:sylvainbod@hotmail.com">sylvainbod@hotmail.com</a> / 06 18 81 62 10          Adresse : 246, boulevard Voltaire, 75011 Paris/ France          Rôle : Coordination médicale de l'étude</p> <p><b>Entreprise individuelle de Mr Pierre AUDOIN (@CRCAudoin)</b>  <a href="mailto:pierreaudioin@hotmail.fr">pierreaudioin@hotmail.fr</a> / 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, rapport final. Délégation si nécessaire pour dépôt réglementaire et traitement statistique des données.</p> <p><b>LBM BIOGROUP Alphabio – Dr Philippe HALFON accompagné de Mme Sara Amrani</b>  <a href="mailto:philippe.halfon@biogroup.fr">philippe.halfon@biogroup.fr</a> et <a href="mailto:sara.amrani@biogroup.fr">sara.amrani@biogroup.fr</a> / 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).</p> <p><b>DEEPIA</b> – Mr Dan RINGWALD  <a href="mailto:dan@deepia.fr">dan@deepia.fr</a> / 06 83 10 50 40          Adresse : 51 Avenue de la Source 94130 Nogent-sur-Marne / France  <u>Rôle</u> : développement du DM-DIV, fournir le DMDIV et effectuer sa maintenance le cas échéant, coordination du projet, publication, archivage.</p>
<b>LISTE DES CENTRES ASSOCIE (CA)</b>	Cf. annexe 4 pour la liste des médecins évaluateurs et leur rôle.

<p><b>CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE</b></p>	<p><b><u>Contexte :</u></b></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. Ils contribuent également au diagnostic étiologique (recherche de la cause), le plus souvent en bilan de seconde intention. 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><b><u>Le DMDIV « Biologia » pour cette étude de performance :</u></b></p> <p>Dans sa version actuelle (00.02.00, 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"> <li>-l'intégration des compte rendu initiaux de bilan biologique</li> <li>-l'amélioration des variables biologiques (conversion d'unité en USI, calcul de score ou ratio biologique).</li> <li>-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.</li> <li>-l'édition de documentations utiles pour chaque anomalie significative.</li> <li>-l'utilisation d'une interface de lecture pour le clinicien permettant       <ul style="list-style-type: none"> <li># une priorisation des bilans selon leur sévérité/urgence,</li> <li># 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).</li> </ul> </li> </ul> <p><b><u>Changement notoire entre le v00.01.00 et la v00.02.00 :</u></b></p> <p>Prise de décision tracé dans PIL.DIR.ENR.001.EC :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1/ Refonte complète de l'algorithme de DA (Traçabilité de l'algorithme dans R&amp;D.NEW.ENR.002)</li> <li>2/ Refonte complète de la méthodologie de « documentation » pour aider la prise en charge qui sont désormais du texte associé ou non à une recommandation d'examen complémentaire.</li> <li>3/ Changement de forme : interface améliorée.</li> </ol> <p><b><u>Conclusion concernant la performance de l'outil anciennement appelé « Intelligent Analysis » en v00.01.00 (version précédente) :</u></b></p> <p>L'outil a montré une performance insuffisante et notamment une sensibilité inacceptable en détection d'anomalie (au regard de l'analyse de risque). Les résultats de performances montrent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>en DA (détection d'anomalie) :       <ul style="list-style-type: none"> <li>-La <b>Se DA (66.2% +/- 15,6%)</b> et la <b>Sp DA (99%)</b> des médecins sans l'outil correspondent à l'attendue et indique que la cible à atteindre est bien une augmentation de Se.</li> <li>-La <b>Se DA (29%)</b> de l'outil Biologia seul est très inférieure à celle attendue et la <b>Sp DA (96%)</b> de l'outil Biologia seul correspond celle attendue.</li> <li>-La <b>Se DA des médecins avec l'outil Biologia (54%) est inférieure à celle attendue et est inférieure à celle sans l'outil et la Sp des médecins avec l'outil Biologia (96%) correspond à celle attendue.</b></li> </ul> </li> </ul> <p>En recommandation de prise en charge complémentaire (PEC) :</p>
---	--

	<p>-La Se PEC (50%) et la Sp PEC (82%) des médecins sans l'outil correspondent à l'attendue et indique que la cible à atteindre est bien une augmentation de Se PEC mais aussi de Sp PEC si possible.</p> <p>-La Se PEC (26%) de l'outil Biologia seul est très inférieure à celle attendue et la Sp PEC (60%) de l'outil Biologia seul est inférieure à celle attendue.</p> <p>-La Se PEC des médecins avec l'outil Biologia (43%) est inférieure à celle attendue et est inférieure à celle sans l'outil et la Sp PEC des médecins avec l'outil Biologia (85%) est de peu inférieure à celle attendue et est supérieure à celle des médecins sans outil.</p> <p>Autres résultats :</p> <p>-incohérence méthodologiques sur l'évaluation du temps passé car la manière de poser des questions avec et sans l'outil Biologia n'était pas la même.</p> <p>-la satisfaction du clinicien évaluateur n'a pas été mesurée officiellement devant la Se et la Sp de l'outil. Les retours informels des cliniciens demandant une version améliorée.</p> <p><b><u>Analyse de risque :</u></b></p> <p>Deepia a réalisé une analyse de risque détaillée de ses processus et de l'outil Biologia (PIL.AQ.ENR.002).</p> <p>Après analyse, c'est le risque de faux négatif en détection d'anomalie qui a le plus de conséquence dommageable pour le patient, il faut donc maximiser la sensibilité de l'outil et le critère de jugement principal doit être basé sur une amélioration de la sensibilité</p> <p><b><u>Hypothèses :</u></b></p> <p>Ainsi, l'utilisation du dispositif « Intelligent Analysis » devrait permettre :</p> <p>-une amélioration de la sensibilité en détection d'anomalie d'au moins 10% (médecins avec Biologia vs médecins sans Biologia) = CJP.</p> <p>-une amélioration / équivalence des autres paramètres de performance = OS1/CJS1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conserver Sp DA &gt; 90% en utilisant l'outil</li> <li>• Améliorer de +10% de Se PEC en utilisant l'outil</li> <li>• Améliorer Sp PEC en utilisant l'outil</li> </ul> <p>-Diminuer le temps de lecture des bilans = OS2/CJS2</p> <p>-Evaluer la satisfaction utilisateur clinicien = OS3/CJS3</p> <p>Ces améliorations seront particulièrement intéressantes pour le clinicien lors de la lecture de bilans de plus de 2 pages.</p> <p><b><u>Bibliographie :</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/biologie-medicale">https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/biologie-medicale</a></li> <li>2. <a href="https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10408363.2020.1867051">https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10408363.2020.1867051</a></li> <li>3. <a href="https://meridian.allenpress.com/aplm/article/147/1/117/480881/Diagnostic-Workup-of-Microcytic-Anemia-An">https://meridian.allenpress.com/aplm/article/147/1/117/480881/Diagnostic-Workup-of-Microcytic-Anemia-An</a></li> <li>4. <a href="https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01291162/document">https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01291162/document</a></li> <li>5. <a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0002934315005367">https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0002934315005367</a></li> <li>6. Rapport RNIPH-DEEPIA-DMDIVa1 - V1.0 du 15.05.2024 (document interne à Deepia)</li> </ol>
--	---

<b>DEROULEMENT</b>	<p>1/ Le LBM ALPHABIO sélectionne (sur la base des critères prévus) env. 100 comptes rendus initiaux de bilans biologiques issus du soin. Il les pseudonymise puis les transmet à DEEPIA qui en sélectionne 30 sur la base de la méthodologie décrite ci-infra.</p> <p>2/ DEEPIA utilise son le dispositif « Biologia » pour créer les comptes-rendus augmentés.</p> <p>3/ Les 30 bilans et les 10 cliniciens évaluateurs sont randomisés pour établir un plan croisé. Chaque médecin lisant 15 bilans avec le compte rendu initial puis les 15 autres avec le compte rendu augmenté.</p> <p>4/ Recueil de donnée dans la BDD de l'étude (Annexe 2) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Qualification du bilan, anomalies biologiques détectées, PEC recommandée, durée de lecture sans l'outil (questionnaire 1) puis avec l'outil (questionnaire 2)</li> <li>-Après le questionnaire 2 et de manière séparée : accord avec l'outil (questionnaire 3) et satisfaction du clinicien (questionnaire 4).</li> </ul>
<b>OBJECTIF PRINCIPAL</b>	<p>La recherche porte sur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Organisation des soins</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Diagnostic</li> </ul> <p>Performance du dispositif « Biologia / Intelligent Analysis » dans l'aide à la lecture de compte rendu de bilans biologiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-sensibilité de détection des anomalies biologiques.</li> </ul> <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>
<b>CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL</b>	<p>Sensibilité en % pour la détection d'anomalies biologiques avec et sans le dispositif « Intelligent Analysis ». <b>L'étude de performance sera décrétée valide devant une augmentation de plus de 10%.</b></p>
<b>OBJECTIFS SECONDAIRES</b>	<p>OS1/ autres paramètres de performance du dispositif « Biologia / Intelligent Analysis » dans l'aide à la lecture de compte rendu de bilans biologiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-spécificité de détection des anomalies biologiques.</li> <li>-sensibilité de prise en charge concernant la prescription de bilan complémentaire.</li> <li>-spécificité de prise en charge concernant la prescription de bilan complémentaire.</li> </ul> <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> <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"> <li>-durée de lecture</li> </ul> <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> <p>OS3/ Satisfaction des cliniciens utilisateurs.</p>

<b>CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)</b>	<p>CJS1a/ spécificité (%) de détection des anomalies biologiques avec et sans les documentations du dispositif « Biologia / Intelligent Analysis ».</p> <p>CJS1b/ sensibilité en % de la prescription de bilan complémentaire conforme aux recommandations avec et sans les documentations du dispositif « Biologia / Intelligent Analysis ».</p> <p>CJS1c/ spécificité en % de la prescription de bilan complémentaire conforme aux recommandations avec et sans les documentations du dispositif « Biologia / Intelligent Analysis ».</p>									
	CJS2/ Temps de lecture en minutes / bilan.									
	CJS3/ Score de satisfaction (CSAT) en %.									
<b>METHODOLOGIE</b>	<p>Recherche n'impliquant pas la personne humaine Prospective, Comparative, Multicentrique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>-normal (N=3 par groupe),</li> <li>-présence d'anomalie non significative cliniquement (N=3 par groupe),</li> <li>-présence d'anomalie significative non sévère/urgente (N=6 par groupe),</li> <li>-présence d'anomalie significative avec prise en charge immédiate nécessaire (N=3 par groupe).</li> </ul> </li> <li>Les 10 cliniciens sont randomisés en 2 groupes de 5 cliniciens 1 et 2.</li> </ul> <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 1227 1445 1429"> <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 <b>bilans A SANS</b> le dispositif « Intelligent Analysis »</td> <td>Lecture des 15 <b>bilans B AVEC</b> le dispositif « Intelligent Analysis »</td> </tr> <tr> <td>Clinicien du groupe 2</td> <td>Lecture des 15 <b>bilans B SANS</b> le dispositif « Intelligent Analysis »</td> <td>Lecture des 15 <b>bilans A AVEC</b> le dispositif « Intelligent Analysis »</td> </tr> </tbody> </table> <p><b><u>QUESTIONNAIRES dont les résultats composent la BDD :</u></b></p> <p><b>Questionnaire 1</b>, les questions seront pour la lecture des 15 bilans sans l'outil :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Quels sont les anomalies détectées ?</li> <li>-Quels est votre prise en charge pour la prescription d'examen complémentaire ?</li> <li>-Qualifier ce bilan : PEC immédiate nécessaire , anomalie significative non sévère/urgente, anomalie non significative, normal.</li> <li>-recueil du temps passé.</li> </ul> <p><b>Questionnaire 2</b>, les questions seront pour la lecture des 15 bilans avec l'outil :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Quels sont les anomalies détectées ?</li> <li>-Quels est votre prise en charge pour la prescription d'examen complémentaire ?</li> <li>-Qualifier ce bilan : PEC immédiate nécessaire , anomalie significative non sévère/urgente, anomalie non significative, normal.</li> <li>-recueil du temps passé.</li> </ul> <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 <b>bilans A SANS</b> le dispositif « Intelligent Analysis »	Lecture des 15 <b>bilans B AVEC</b> le dispositif « Intelligent Analysis »	Clinicien du groupe 2	Lecture des 15 <b>bilans B SANS</b> le dispositif « Intelligent Analysis »	Lecture des 15 <b>bilans A AVEC</b> 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 <b>bilans A SANS</b> le dispositif « Intelligent Analysis »	Lecture des 15 <b>bilans B AVEC</b> le dispositif « Intelligent Analysis »								
Clinicien du groupe 2	Lecture des 15 <b>bilans B SANS</b> le dispositif « Intelligent Analysis »	Lecture des 15 <b>bilans A AVEC</b> le dispositif « Intelligent Analysis »								

**Questionnaire 3** (juste après le questionnaire 2, les questions seront :

-Je suis d'accord avec la détection d'anomalie : oui, non, c'est un problème de FN (DA non détectée), non c'est un problème de FP(DA détectée à tort) ou non problème de FN+FP. Précision en texte libre.

-Je suis d'accord avec la prise en charge recommandée : oui, non, c'est un problème de FN (DA non détectée), non c'est un problème de FP(DA détectée à tort) ou non problème de FN+FP. Précision en texte libre.

**Questionnaire 4** : Evaluation CSAT rapide de l'outil Biologia :

	Très satisfait	Plutôt satisfait	Peu satisfait	Pas du tout satisfait
Etes-vous satisfait de : [INTERFACE : L'interface graphique globale (fiche identité, fiche bilan) ?]				
Etes-vous satisfait de : [INTERFACE : Lecture des résultats de biologie médicale? ]				
Etes-vous satisfait de : [INTERFACE : Présentation des anomalies détectées? ]				
Etes-vous satisfait de : [ALGORITHME DETECTION : L'algorithme de détection d'anomalies?]				
Etes-vous satisfait de : [ALGORITHME QUALIFICATION : La hiérarchisation des anomalies (urgente,...)?]				
Etes-vous satisfait de : [du DICTIONNAIRE : Les intitulés de détection d'anomalies ?]				
Etes-vous satisfait de : [RECOMMANDATIONS de type étiologie / CAT: sont-elles complètes?]				
Etes-vous satisfait de : [RECOMMANDATIONS de type étiologie / CAT: sont-elles lisibles?]				
Etes-vous satisfait de : [RECOMMANDATIONS de type suivi, confirmation, conséquence sont-elles satisfaisantes ?]				
Etes-vous satisfait de : [du DICTIONNAIRE : Les intitulés de recommandations?]				

*NB : les questions du questionnaire 4 sont susceptibles d'être reformulées.*

<b>NATURE DES DONNEES PATIENTS</b>	<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	
<b>LISTE DES VARIABLES</b>	Issues du dossier médical pour les patients	-Démographie : mois et année de naissance, sexe. -Date du soin -Résultats d'un bilan biologique
	Acquis de novo pour l'étude pour les patients	-aucune obligatoire / éventuellement : calcul par le DMDIV « intelligent analysis » de score ou de ration si indiqué pour l'interprétation des bilans biologiques.
	Acquis de novo par et pour l'étude par les médecins	- Données concernant le clinicien lui-même : exercice (Hospitalier ou ambulatoire), âge. -pour chaque bilan : -temps de lecture -qualification du bilan (PEC immédiate nécessaire , anomalie significative non sévère/urgente, anomalie non significative, normal, Anomalies biologiques détectées / PEC par examens complémentaires nécessaires le cas échéant). -accord ou non avec la qualification / détection /documentation fournie par le DMDIV « Biologia / intelligent analysis » si applicable (temps 2). -Satisfaction du clinicien
<b>SOURCES DE DONNEES UTILISEES</b>	<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.	
<b>CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES</b>	<b>Recherche rétrospective :</b> - Date des bilans issus du soin : entre le 1 <sup>er</sup> mai et le 17 août 2024 - Durée de recueil des données : 2 mois / Période de réalisation (date prévisionnelle de début et de fin) : 18 août 2024 au 30 oct 2024. - Durée prévue du contrôle des données et analyse statistique : 1 mois. - Durée totale de la recherche : 4 mois.	
<b>COLLECTE DES DONNEES</b>	La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources.  <b>Recueil des données sources et pseudonymisation</b> 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 + 1initiale nom et prénom + numéro de sujet à 3 chiffres	

	<p><b><u>Conservation :</u></b></p> <p>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 « RNIPH2-EP-Biologia »</p> <p><b><u>Transfert depuis le LBM Alphabio et vers les cliniciens évaluateurs :</u></b></p> <p>Les modalités de transfert : Mise à disposition par DEEPIA d'une interface de transfert sur le serveur du dispositif « Intelligent Analysis ».</p> <p><b><u>Recueil des données d'évaluation :</u></b></p> <p>Les cliniciens rempliront au format papier ou informatisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-les questionnaires de lecture pour chaque bilan</li> <li>-les questionnaires d'évaluation de l'outil et de satisfaction.</li> </ul>
<p><b>DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES</b></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. 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><b>DESCRIPTIF DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES ET/OU REFERENCES DU BIOSTATISTICIEN RESPONSABLE</b></p>	<p><b>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE</b></p> <p>Un nombre de 300 observations a été retenu : 30 comptes x 10 cliniciens.</p> <p>Au sens strict, pour observer une différence de 10% en détection d'anomalie sur la base d'une sensibilité de 66% (+/- 15,6%), un risque alpha à 5% et une puissance à 90%, il faudrait 104 observations (52 avec et sans l'outil). Cependant, pour tenir compte de l'hétérogénéité des bilans, il a été décidé de pouvoir objectiver une différence de 10% dans l'analyse en sous-groupe sur les bilans avec présence d'anomalie significative non sévère/urgente.</p> <p><b>ANALYSE DE DONNEES</b></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 décrites par leur moyenne ou médiane et leur écart type.</p> <p>Le critère de jugement principal sera analysé en utilisant un test de Mann Whitney non paramétriques. Il sera analysé en regard des réponses au questionnaire 1 et 2 et en aucun cas sur la base du questionnaire 3.</p> <p>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><b>PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE :</b></p> <p><b>Patient et leur bilan</b></p>	<p>Sélection des bilans jusqu'à obtention de 30 sujets inclus répondant aux critères d'inclusion (environ 200)</p> <p><b>30 sujets inclus</b></p> <p><b><u>Critères d'inclusion :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patient homme ou femme de plus de 18ans</li> <li>-Ayant un bilan de 1<sup>ère</sup> intention de plus de 2 pages dont le statut est non équivoque pour la classification :             <ul style="list-style-type: none"> <li>-normal (N=6),</li> <li>-présence d'anomalie non significative cliniquement (N=6),</li> <li>-présence d'anomalie significative non sévère/urgente (N=12),</li> <li>-présence d'anomalie significative avec prise en charge immédiate nécessaire (N=6).</li> </ul> </li> </ul> <p><b><u>Critères de non-inclusion :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche</li> </ul> <p><u>NB :</u>        les bilans sélectionnés non inclus pourront être utilisé pendant une phase de test informatique (attention, ceci se fait dans le respect des droits des patients, toute opposition imposera la destruction des informations du bilan concerné).        Les bilans peuvent être sélectionné dès que l'information initiale et non opposition a été réalisée, ils ne peuvent être inclus qu'après la date de démarrage de l'étude (18 août 2024).</p>
<p><b>PERSONNES EXPERTISANT DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE</b></p>	<p><b>10 cliniciens évaluateurs</b> (remplacement jusqu'à 10 en cas de défection)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Homme ou femme de plus de 18ans</li> <li>- Médecin clinicien ou Interne en médecine exerçant en service clinique</li> <li>- Statut connu : exercice (Hospitalier ou ambulatoire), âge.</li> </ul>
<p><b>MODALITES D'INFORMATION ET DE TRAÇABILITE DE LA NON-OPPOSITION/OPPOSITION</b></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 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>

<b>ETHIQUE</b>	Une soumission au Comité d’Ethique sera effectué si nécessaire avant publication.
<b>RETOMBEES ATTENDUES</b>	Démonstration de l’intérêt par et pour les médecins cliniciens du dispositif « BiologIA / Intelligent Analysis » sur : -une meilleure détection des anomalies biologiques -une meilleure standardisation des prescriptions de seconde intention -un gain de temps dans la lecture des comptes-rendus biologiques Et donc au final : -une diminution de la charge mentale des cliniciens pour cette tâche.
<b>Suivi de modification</b> <b>V1.1 en bleu</b>	<u>Corrections :</u> -changement des modalités de sélection des sujets : « <del>100</del> environ 200 sélectionnés et jusqu’à obtention de 30 sujets inclus répondant aux critères d’inclusion » . -correction de l’erreur : « <del>prospective</del> rétrospective » et date pour la sélection des bilans. -Ajout de précisions concernant la sélection des sujets et la possibilité d’utilisation en test interne.

### FLOW CHART

Préciser la temporalité	Sélection < J-30	Inclusion T 0	Temps 1 de participation par les médecins	Temps 2 de participation par les médecins
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 -randomisation des cliniciens en 2 groupes		X		
Questionnaire 1 : lecture de 15 bilans <b>SANS</b> le dispositif « BiologIA » Recueil des données de lecture des bilans par les médecins			X	
Questionnaire 2 : lecture de 15 bilans <b>AVEC</b> le dispositif « BiologIA » Recueil des données de lecture des bilans par les médecins				X
Questionnaire 3 : Evaluation directe de l’outil par les cliniciens.				X
Questionnaire 4 : 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 : RNIPH2-EP-BiologIA (Fichier Excel, document séparé)
- Annexe 3 : Circuit des échantillons : **N/A**
- Annexe 4 : Médecins évaluateurs (cf. page suivante)