

## PROCOLE RNIPH

### RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

<b>TITRE</b>	Evaluation des taux de hPG80 dans une population d'ancien fumeurs sans cancer	
<b>TITRE A DESTINATION DU PUBLIC</b>	Evaluation des taux de hPG80 dans une population d'ancien fumeurs sans cancer	
<b>ACRONYME / CODE BIOGROUP</b>	BIOD-SMOK2/RC25.24I01	
<b>ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES</b>	<p>BIOGROUP CBM25 Président : Fabienne MOULINIER <a href="mailto:fabienne.moulinier@biogroup.fr">fabienne.moulinier@biogroup.fr</a> DPO : Fabien COLLIN <a href="mailto:fabien.collin@biogroup.fr">fabien.collin@biogroup.fr</a> Adresse : 32 Rue de Terre Rouge 25000 Besançon/France Rôle : Responsable de l'anonymisation préalable, dépôt réglementaire et information des sujets le cas échéant, sélection des échantillons analyse et constitution de la base de données anonymisée.</p> <p>PROGASTRIN MANUFACTURING M François FABRE, Directeur, <a href="mailto:f.fabre@biodena.care">f.fabre@biodena.care</a> François FABRE, <a href="mailto:f.fabre@biodena.care">f.fabre@biodena.care</a> Resp. de mise en œuvre : Dr Alexandre Prieur, <a href="mailto:a.prieur@biodena.care">a.prieur@biodena.care</a>, Chief Scientific Officer Adresse : 1682, rue de la Valsière 34790 Grabels /France</p>	
<b>RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE</b>	<p>PROGASTRIN MANUFACTURING Resp. de mise en œuvre : Dr Alexandre Prieur, <a href="mailto:a.prieur@biodena.care">a.prieur@biodena.care</a>, Chief Scientific Officer Adresse : 1682, rue de la Valsière 34790 Grabels /France Rôle : Responsable scientifique des projets de recherche et développement, financeur, propriétaire des données.</p>	
<b>LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA) / PARTENAIRES (P) / DESTINATAIRE (D) / SOUS-TRAITANT (ST)</b>	CA	<p>BIOGROUP CBM25 Resonsable scientifique : Dr Claire Vignault <a href="mailto:claire.vignault@biogroup.fr">claire.vignault@biogroup.fr</a> 32 Rue de Terre Rouge 25000 Besançon/France Rôle : Responsable de l'anonymisation préalable, dépôt réglementaire et information des sujets le cas échéant, sélection des échantillons analyse et constitution de la base de données anonymisée.</p>

<b>CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE</b>	<p><b>Contexte général :</b>        Dans le cancer colorectal et de tumeur diverse, la hPG80 (progastrine) est libérée par les cellules tumorales, favorise l'auto-renouvellement des cellules souches cancéreuses (CSC) et est détectée dans le sang des patients.</p> <p><b>Présentation de l'intervention et de son intérêt :</b>        Une étude préliminaire a montré la présence de hPG80 chez des fumeurs de longue date sans cancer déclaré. A ce jour aucune étude sur les taux de hPG80 chez des anciens fumeurs de longue date sans cancer déclaré n'a été réalisée.</p> <p><b>Hypothèse :</b>        Nous pensons que les taux de hPG80 seraient plus faibles chez les anciens fumeurs que chez les fumeurs de longue date sans cancer déclaré</p> <p><b>Références bibliographiques :</b>        You B, et all, Prieur A. The oncogenic and druggable hPG80 (Progastrin) is overexpressed in multiple cancers and detected in the blood of patients. EBioMedicine. 2020 Jan;51:102574. doi: 10.1016/j.ebiom.2019.11.035. Epub 2019 Dec 24. PMID: 31877416; PMCID: PMC6938867.        Dupuy M, Iltache S, Rivière B, Prieur A, Pageaux GP, Bedoya JU, Faure S, Guillaumée H, Assenat E. Plasma hPG80 (Circulating Progastrin) as a Novel Prognostic Biomarker for Hepatocellular Carcinoma. Cancers (Basel). 2022 Jan 13;14(2):402. doi: 10.3390/cancers14020402. PMID: 35053564; PMCID: PMC8774261.        Prieur A, Harper A, Khan M, Vire B, Joubert D, Payen L, Kopciuk K. Plasma hPG80 (Circulating Progastrin) as a Novel Prognostic Biomarker for early-stage breast cancer in a breast cancer cohort. BMC Cancer. 2023 Apr 4;23(1):305. doi: 10.1186/s12885-023-10729-1. PMID: 37016331; PMCID: PMC10071601.</p>
<b>DEROULEMENT</b>	<p>Le laboratoire Biogroup CBM 25 réutilisent les données et les échantillons issues du soin d'environ 200 patients.</p> <p>Une fois les patients inclus et anonymisé sont effectués les dosages de hPG80, et le recueil de donnée dans la BDD de l'étude (Annexe 2) et transmis à PGM.</p>
<b>SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)</b>	Dossier médicale
<b>OBJECTIF PRINCIPAL</b>	<p>La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Diagnostics</p> <p>OP : Evaluation des taux de la protéine hPG80 dans une population d'ancien fumeur sans cancer.</p>
<b>CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL</b>	Taux de hPG80 dans le sang
<b>METHODOLOGIE</b>	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : Prospectif, Comparative, multicentrique

<b>NATURE DES DONNEES</b>	Types de données recueillies :	
	<input checked="" type="checkbox"/> Aucune	
	Liste des variables :	
	Issues du dossier médical obligatoires	Tranche d'âge d'arrêt de la cigarette : < 5ans Entre 5 et 10 ans Entre 10 et 15 > 15 ans Idéalement 50 donneurs/catégorie
Issues du dossier médical optionnelles	Statut tabagique, idéalement > 10 paquets/an.	
Acquise de novo pour l'étude (obligatoire)	Résultat du dosage hPG80	

<p><b>COLLECTE DES DONNEES</b></p>	<p>La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources.</p> <p><b>Recueil :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : logiciel KALISIL en version 3.0 ou ultérieure</li> <li>• Le recueil sera effectué par le responsable de la mise en œuvre pour le centre principal et par le responsable de chaque centre associé.</li> <li>• Le fichier de recueil est en annexe 2.</li> </ul> <p><b>Codage :</b> Les données seront anonymisé</p> <p><b>Transfert :</b> Les modalités de transfert :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Méthode de transfert <b>sécurisée ANSSI conforme</b></p> <p><input type="checkbox"/> Non applicable car monocentrique.</p> <p><b>Conservation :</b> 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&gt;PE&gt;BIOD-SMOK2</p>
<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.</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><b>CRITERES DE SELECTION DES SUJETS / ECHANTILLONS</b></p>	<p><b>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : 200</b></p> <p><b>Critères d'inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Patient majeur</li> <li>- Ancien statut tabagique, idéalement &gt; 10 paquets/an. (1/semaine)</li> </ul> <p><b>Critères de non-inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Patient atteint de cancer</li> <li>-Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche</li> </ul>

<p><b>CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Historique des données (dates d'enregistrement des données de santé dans le dossier médical ou autres supports) : 04/2024 à 12/2024</li> <li>- Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : 04/2024 à 12/2024</li> <li>- Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 6 MOIS</li> <li>- Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 15 mois</li> <li>- Soit date de fin prévisionnelle : juin 2025</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><b>Information individuelle des patients :</b></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 : <a href="https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/">https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/</a></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>
<p><b>ETHIQUE</b></p>	<p>Une soumission au Comité d'Ethique sera effectué si nécessaire avant publication.</p>
<p><b>LICEITE DU TRAITEMENT DE DCP</b></p>	<p>Ce traitement relève de l'<b>Intérêt légitime</b> du RT car il est :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-légitime : le LBM Biogroup CMB25 et Progastrin Manufacturing ne peuvent pas évaluer le taux de hPG80 sans cette étude.</li> <li>-licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise.</li> <li>-nécessaire pour les objectifs d'amélioration du suivi de Biogroup sur les volets cancéreux.</li> </ul> <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>
<p><b>RETOMBEES ATTENDUES</b></p>	<p>Etudier la différence de production hPG80 entre les donneurs fumeurs, anciens fumeurs et une cohorte externe de donneurs non-fumeur.</p>

**FLOW CHART :**

Descriptif des données collectées	Sélection Avant J-30	Inclusion T 0
Information des sujets et absence d'opposition	✓	
Recueil de données		✓
Réutilisation d'échantillons issus du soin pour les examens de biologie décrits en annexe 3.		✓

**ANNEXES**

- Annexe 1 : Modalités d'information des sujets (Lettre d'information spécifique au projet ou Lettre d'information type +/- Site internet, document séparé)

LIBELLE	BIOLOGISTE REFERENT	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
BIOD-SMOK2 Evaluation des taux de hPG80 dans une population d'anciens fumeurs sans cancer	Dr Claire Vignault	Avril 2024 à décembre 2024	BIOGROUP CBM25 Progastrin Manufacturing	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 :

EICH concerné	Origine	Pré-analytique standard	Transfert	Réalisation des analyses	Devenir
Plasma EDTA	Soin	Centrifugation 1 300 g et a 4 °C	Oui vers LBZ Centre	LBZ Centre Dosage hPG80	Destruction