

PROTOCOLE RNIPH

RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Etude épidémiologique des résultats de sérologie rougeole avant et après le début de l'épidémie de 2025	
TITRE A DESTINATION DU PUBLIC	Etude épidémiologique des résultats de sérologie rougeole avant et après le début de l'épidémie de 2025	
ACRONYME / CODE BIOGROUP	ROUGE01/RC44.25C03	
PRESENTATION DE L'EQUIPE PROJET		
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	Organisme d'appartenance : BIOGROUP Laborizon Bretagne Représentation : Président : M Jean Baptiste DEFAUX, Président, jean-baptiste.defaux@biogroup.fr Responsable scientifique : Dr Mickael FORTUN, Biologiste médical, mickael.fortun@biogroup.fr Comité Scientifique : Dr Gina Cosentino, gina.cosentino@biogroup.fr DPD/DPO : M Ronan BARBOTIN (DPO/DPD), ronan.barbotin@biogroup.fr Téléphone : 06 88 98 93 13 Adresse : 2 ALLEE DES FRERES MONTGOLFIER LE VALLON, 35230 NOYAL-CHATILLON-SUR-SEICHE France	
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	Organisme : BIOGROUP Laborizon Bretagne Responsable de mise en œuvre : Dr Mickael FORTUN, Biologiste médical, mickael.fortun@biogroup.fr, 0677272548 Adresse : 4 impasse des ajoncs – 44470 CARQUEFOU /FRANCE Rôle : responsable de l'étude, de mise en œuvre, recueil des données associées, expertise scientifique.	
	CA01	Biogroup – SEL Bioesterel Dr Laurent SCHLEGEL, biologiste, laurent.schlegel@biogroup.fr / 06 22 87 64 51 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 Alhabio (dont sites Sambourg) 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 Vincent VIEILLEFOND, biologiste, vincent.vieillefond@biogroup.fr / 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 Nadège GOURGOUILLON, biologiste, nadege.gourgouillon@biogroup.fr / 03 89 21 20 24 Adresse : 203 avenue d'Alsace 68000 Colmar / 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 Jean René MAURIN, biologiste, jeanrene.maurin@biogroup.fr 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 Benoite COUDREY, Biologiste, benoite.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

OBJECTIFS ET FINALITES	
CONTEXTE DE L'ETUDE ET OBJECTIFS	Contexte général : La rougeole est une maladie aiguë hautement contagieuse caractérisée par de la fièvre et des éruptions cutanées causées par le virus de la rougeole. Le virus de la rougeole se transmet par des gouttelettes respiratoires ce qui le rend très contagieux. Il entraîne une infection virale systémique et peut induire des complications affectant plusieurs systèmes organiques (1). En mars 2025, la DGS alerte sur circulation important du virus en France (2) Dans ce contexte, les laboratoires Biogroup ont décidé d'étudier les résultats des sérologies rougeole réalisées avant ce DGS urgent puis après ce DGS urgent afin de suivre au plus près l'évolution de la séroprévalence du virus. Hypothèse : Etude longitudinale de l'épidémie de rougeole et de la corrélation des mesures sanitaire prises par les autorités compétentes Références bibliographiques : 1. Moss WJ, Griffin DE. What's going on with measles? J Virol. 2024 Aug 20;98(8):e0075824. doi: 10.1128/jvi.00758-24. Epub 2024 Jul 23. PMID: 39041786; PMCID: PMC11334507. 2. DGS-URGENT n°2025_08 – Vigilance renforcée dans le cadre de la recrudescence de la Rougeole en France
JUSTIFICATION DE L'INTERET PUBLIC (BENEFICE DU PROJET POUR LA SOCIETE, EFFORT DE TRANSPARENCE DE PUBLICATION DES RESULTATS)	Présentation son intérêt : Evaluer la prévalence de la rougeole dans la population française durant la période 2023-2025. Contribuer à la surveillance épidémiologique de ces pathologies infectieuses.
RESPECT DE L'ETHIQUE	Une soumission au Comité d'Ethique sera effectué si nécessaire avant publication
PUBLICATION DES RESULTATS ET VALORISATION	Valoriser ces résultats en lien (ou non) avec SPF dans une revue de santé publique ou de virologie nationale ou internationale.
OBJECTIF PRINCIPAL	La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple) ☒ Prévention et traitement ☒ Politiques publiques de santé OP : Etude longitudinal de l'épidémie de rougeole et de la corrélation des mesures sanitaire prise par les autorités compétentes
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Nombre de cas positif ou suspecté positif en IgM VHE
OBJECTIFS SECONDAIRES	OS1 : Etude profil sérologiques vis-à-vis de la rougeole par genre, tranche d'âge et par zone géographiques
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	CJS1 : Reprise des données par tranche d'âge et par régions

METHODOLOGIE	
DEROULEMENT	Le laboratoire Biogroup Laborizon Bretagne et les centres associés réutilisent les données et les échantillons issues du soin d'environ 1000 patients. Une fois les patients inclus dans le recueil de donnée dans la BDD de l'étude (Annexe 2).
METHOLOGIE	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : Rétrospective et prospective, Descriptive, Multicentrique (nationale)
TYPES DE SOURCES DE DONNEES REQUISES (CHOIX MULTIPLES)	☒ Dossiers médicaux ☐ Autres données :
(A) POPULATION CIBLEE (CRITERES D'INCLUSION ET NON INCLUSION) (B) PERIODE D'INCLUSION OU DE CIBLAGE¹	(a) NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : 100.000 patients environ Critères d'inclusion : - Patient ayant réalisé un dosage sérologique pour une infection à Rougeole sur la période 2023 – 2025 dans le cadre du soin Critères de non-inclusion : -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche (b) De 01/2023 à 12/2025
TAILLE DE LA POPULATION ET REPRESENTATIVITE	Environ 100.000 patients
HISTORIQUE DES DONNEES DEMANDEES (PERIODE D'EXTRACTION)	De 05/2025 à 01/2026

¹ La période de ciblage et la période d'extraction peuvent différer. Par exemple : On veut faire une étude sur des patients hospitalisés pour un infarctus du myocarde de 2011 à 2013 et les suivre jusqu'à 2019, on aura donc une période de ciblage de 2011 à 2013 et une période d'extraction allant de 2011 à 2019.

PRINCIPALES VARIABLES ET VARIABLES D'APPARIEMENT LE CAS ECHEANT	Données issues du dossier médical obligatoires	Démographie : Année mois de naissance - Sexe - Date de prélèvement - département - SELAS de prélèvement - Données issus du soin : résultats sérologie IgG et IgM Rougeole
	Données issues du dossier médical optionnelles	Aucune
	Données acquise de novo pour l'étude (obligatoire)	-Aucune
METHODE ET ANALYSE DES DONNEES	ANALYSE DE DONNEES La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé. 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. Le critère de jugement principal sera analysé si possible en utilisant un test de CHI ² / Mann Whitney non paramétrique. Les analyses statistiques seront effectuées par Dr Mickael FORTUN à l'aide du logiciel Excel en version 3.0 ou supérieure.	
CALENDRIER PREVISIONNEL ET FAISABILITE	- Historique des données (dates d'enregistrement des données de santé dans le dossier médical ou autres supports) : 01/2023 – 31/2025 - Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : 05/2025 – 01/2026 - Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 9 MOIS - Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 18 mois - Soit date de fin prévisionnelle : 10/2026	
DUREE D'ACCES AUX DONNEES ²	En année : 2 an(s)	
PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES		
INFORMATION DES PATIENTS ET PROTECTION DES DROITS	- X Information individuelle des patients, des usagers, ... - X Information collective Demande de dérogation à l'information individuelle des personnes En cas de demande de dérogation une justification doit être obligatoirement fournie dans le protocole Les patients seront informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs de l'étude et de la nature des informations	

² La durée d'accès correspond à la durée nécessaire pour réaliser l'étude. Concrètement, il s'agit de la période pendant laquelle les données seront à la disposition du porteur de projet.

	recueillies, et de leur droit de s'opposer à tout moment à l'exploitation des données recueillies. Information individuelle des patients : 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/ 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.
LIEUX D'HEBERGEMENT DES DONNEES DANS LE CADRE DU PROJET	Données sources : Logiciel métier : KaliSIL version 3.0 ou supérieur. Conservation base active (au cours de la recherche) : serveur Biogroup Bretagne Archivage intermédiaire et définitif (fin de la recherche) : serveur Biogroup Bretagne Extraction : Logiciel Qlick sous format excel ou csv. des données pseudonymisées sur serveur interne SELAS Transfert : Base données pseudonymisées sécurisé par mot de passe transférée par logiciel ANSSI conforme
DUREE DE CONSERVATION³	en année: 2 an(s) 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. 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.
CIRCUIT DES DONNEES EN CAS D'APPARIEMENT	Non applicable
COLLECTE DES DONNEES	La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources. Recueil : - Les données seront obtenues depuis leur 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.

³ La durée de conservation intervient une fois l'objectif de traitement des données atteint. Les données ne sont alors plus consultables par le porteur de projet mais elles sont conservées par l'hébergeur de données. Vous trouverez ici, les recommandations de la CNIL sur la durée de conservation des données. Il s'agit généralement du délai de conservation des données après publication des résultats d'une étude.

	• Le fichier de recueil est en annexe 2. Codage : Les données seront pseudonymisées par un codage par cryptage aléatoire avec clé par logiciel Qlick Transfert : Les modalités de transfert : ☒ Méthode de transfert sécurisée ANSSI conforme : Locktransfert ☐ Non applicable car monocentrique. Conservation : 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> ROUGE01
LICITE DU TRAITEMENT DE DCP	Ce traitement relève de l'Intérêt légitime du RT car il est : -légitime : le LBM Biogroup LBZ Bretagne et les laboratoires associées ne peuvent pas évaluer l'épidémie de rougeole sans cette étude. -licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise. -nécessaire pour les objectifs d'amélioration de prévention des patients de Biogroup sur les volets infectieux. 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.

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 (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
Etude épidémiologique des résultats de sérologie rougeole avant et après le début de l'épidémie de 2025 ROUGE01	Dr Mickael FORTUN	Du 01/01/2023 au 31/12/2025	SELAS BIOGROUP	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 :