

PROTOCOLE RNIPH

RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Étude de la performance du tube unique (SITU) en comparaison des tubes gold standard (BD) en population générale.	
TITRE A DESTINATION DU PUBLIC	Étude de la performance du tube unique (SITU) en comparaison des tubes gold standard (BD) en population générale.	
ACRONYME / CODE BIOGROUP	SITU-TU01/RC37.24D03	
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 Clément FIESCHI, biologiste, clement.fieschi@biogroup.fr / 0616714632 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	
LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA) / PARTENAIRES (P) / DESTINATAIRE (D) / SOUS-TRAITANT (ST)	P1	SITU Responsable : Prof. Dr. Emmanuel Bissé / p.w.-bisse@t-online.de / +491739069794 Adresse : SITU GmbH, Dr. Petra Weser-Bissé, Alemannenstr.19, D-79211 Denzlingen / Allemagne Rôle : Mise à disposition des tubes uniques et des consommables

CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	Contexte général : A ce jour, les prélèvements sont réalisés à l'aide de différent tube contenant des additifs spécifique pour le dosage de certains analytes. Chaque patient réalisant un bilan global dans le cadre du soin est, en moyenne, prélevé de 3 à 5 tubes. En sus de créer un désagrément au patient, la présence de tube spécifique est une source potentielle d'erreur notamment pour les préleveurs extérieurs, comme les IDE. Présentation de l'intervention et de son intérêt : La société SiTu a déposé un brevet pour un tube innovant permettant de faire toutes les analyses sur un même tube, depuis la coagulation jusqu'à l'hématologie en passant par la chimie, qui sont aujourd'hui prélevés sur 3 des tubes différents. L'utilisation d'un tube avec un additif unique permettrait une optimisation du processus peri-analytique, un gain de confort pour le patient, une diminution du des erreurs de prélèvement. Un tube unique permettrait également de réduire de façon considérable la consommation de tube plastique de 2/3 et la production de déchet qui en résulte. Hypothèse : Nous pensons que la performance du tube unique SITU sera d'au moins 95% en comparaison au gold standard lors du dosage des analytes au diagnostic pour les patients tout venant. Références bibliographiques : Non applicable car technique non publiée / brevetée
DEROULEMENT	Le laboratoire Biogroup Bioesterel et les centres associés réutilisent les données et les échantillons issues du soin d'environ 200 patients. Chaque fois que possible, le volume sanguin collecté en sus du volume minimal nécessaire au dosage des paramètres définit en technique de référence sera basculé dans le tube unique SITU à tester. Une fois les patients inclus sont effectués les dosages dans le cadre du soin et en parallèle les mêmes analyses sont effectuées sur le tube unique SITU et le recueil de donnée dans la BDD de l'étude (Annexe 2).
SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)	☒ Dossiers médicaux ☒ Autres données : Résultat issu du dosage sur tube SITU
OBJECTIF PRINCIPAL	La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple) ☒Diagnostics ☒Prise en charge des patients ☒Organisation des établissements de santé OP : Étude de la performance du tube unique (SITU) en comparaison des tubes de dosage spécifique avec additif (BD) pour la quantification de 24 analytes courants sur la population générale.

CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Hématologie : - Paramètres de la numération des globules rouges (GR) - Formule sanguine Mesuré sur sang total SITU VS gold Standard (EDTA BD) Biochimie & immunochimie : - Sodium (Unité : mmol/L) - Potassium (Unité : mmol/L) - Chlore (Unité : mmol/L) - CRP (Unité : mg/L) - Réserve alcaline (Unité : mmol/L) - Calcium (Unité : mmol/L) - ASAT / ALAT (Unité : U/L) - Cholestérol (Unité : mmol/L) - Triglycérides (Unité : mmol/L) - Glycémie (Unité : mmol/L) - Créatininémie (Unité : $\mu\text{mol/L}$) - Albuminémie (Unité : g/L) - Ferritine (Unité : ng/mL) - Urée (Unité : mmol/L) - TSH (Unité : $\mu\text{UI/mL}$) - Electrophorèse des protéines (Unité : g/L) - Toxoplasmose - Troponine (Unité : ng/L) Mesuré sur sang total SITU VS gold Standard (Sec BD) Hémostase : - TP (Unité : %) - TCA (Unité : %) - Fibrine (Unité : g/L) Mesuré sur sang total SITU VS gold Standard (Citrates BD) Chaque paramètre est évalué selon la mesure de différence de taux
OBJECTIFS SECONDAIRES	OS1 : Évaluation du temps de conservation des analytes en tube unique SITU vs gold standard. OS2 : Ergonomie/praticabilité/fiabilité du tube unique SITU
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	CJS1 : Evaluation de la stabilité du résultat en fonction du temps de conservation des analytes en tube unique SITU vs gold standard. CJS2 : Praticité, répétabilité
METHODOLOGIE	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : Prospective, Comparative, monocentrique

NATURE DES DONNEES	Types de données recueillies : ☐ Commune de résidence de la personne étudiée ou Commune de décès ☐ Année et mois de naissance ☐ Date de soins (JJMMAAAA), ☐ Date de décès (JJMMAAAA) ☐ Démographie ☐ Anthropométrie ☐ Données médicales ☒ Aucune	
	Liste des variables :	
	Issues du dossier médical obligatoires	Date de soin Résultat du soin : Numération formule sanguine Biochimie & immunochimie : Sodium, Potassium, Chlore, CRP, Réserve alcaline, Calcium, ASAT, ALAT, Cholestérol, Triglycérides, Glycémie, Créatininémie, Albuminémie, Ferritine, Urée, TSH, Electrophorèse des protéines, Toxoplasmose, Troponine Hémostase : TP, TCA, Fibrine
	Issues du dossier médical optionnelles	Aucune
	Acquis de novo pour l'étude (obligatoire)	Résultat Tube SITU : Numération formule sanguine Biochimie & immunochimie : Sodium, Potassium, Chlore, CRP, Réserve alcaline, Calcium, ASAT, ALAT, Cholestérol, Triglycérides, Glycémie, Créatininémie, Albuminémie, Ferritine, Urée, TSH, Electrophorèse des protéines, Toxoplasmose, Troponine Hémostase : TP, TCA, Fibrine

COLLECTE DES DONNEES	La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources. <u>Recueil :</u> • 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. • Le fichier de recueil est en annexe 2. <u>Codage :</u> 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 3 chiffres ou tout autre méthode de cryptage de l'IPP. <u>Transfert :</u> Les modalités de transfert : ☒ Méthode de transfert sécurisée <u>ANSSI conforme</u> ☐ Non applicable car monocentrique. <u>Conservation :</u> 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>SITU-TU01
DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES	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.

DESCRIPTIF DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES ET/OU REFERENCES DU BIOSTATISTICIEN RESPONSABLE	NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : Environ 200 S'agissant d'une première étude dans la thématique, le nombre de sujets à inclure n'a pas été défini par calcul mais vise simplement à disposer d'une hétérogénéité de sujets suffisantes ($N \geq 200$) 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 χ^2 / Mann Whitney non paramétrique. Les analyses statistiques seront effectuées par Guillaume Penaranda à l'aide d'un logiciel adapté
CRITERES DE SELECTION DES SUJETS / ECHANTILLONS	NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : 200 patients Critères d'inclusion : - Patient majeur - Tout patient qui vient dans un laboratoire BIOGROUP dans le cadre du soin pour réaliser l'une des 25 analyses étudiées Critères de non-inclusion : -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche
CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES	- Historique des données (dates d'enregistrement des données de santé dans le dossier médical ou autres supports) : 03/2025 au 12/2025 - Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : 03/2025 à 12/2025 - Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 3 mois - Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 13 mois - Soit date de fin prévisionnelle : 03/2026
MODALITES D'INFORMATION ET DE TRAÇABILITE DE LA NON-OPPOSITION/OPPOSITION	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. 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.

ETHIQUE	Une soumission au Comité d’Ethique sera effectué si nécessaire avant publication.
LICITE DU TRAITEMENT DE DCP	Ce traitement relève de l’Intérêt légitime du RT car il est : -légitime : le LBM Biogroup Bioesterel ne peut pas évaluer la performance du tube unique SITU sans cette étude. -licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise. -nécessaire pour les objectifs d'amélioration du diagnostics et parcours patient de Biogroup sur les volets diagnostics. 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.
RETOMBÉES ATTENDUES	Les tubes uniques SITU possède une performance comparable aux tubes gold standard. Cela permettrait de réduire le parcours péri-analytique et permettrait de réduire le temps de rendu de résultat.

FLOW CHART :

Descriptif des données collectées	Sélection Avant J-30	Inclusion T 0
Information des sujets et absence d'opposition	✓	
Recueil de données		✓
Dosage des analytes sur le tube unique SITU.		✓
Recueil de données du Tube SITU		✓

ANNEXES

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

Libellé	Référent Partenaire	Période	SEL ou sites concernés	Fiche descriptive
Etude de la performance du tube unique (SITU) en comparaison des tubes gold standard (BD) en population générale.	Dr Clément Fieschi	Septembre 2024 à Octobre 2024	Bioesterel	Lien vers le protocole

- Annexe 2 - Fichier de recueil de données (Fichier Excel/ Autre, document séparé)