

## PROCOLE RNIPH

### RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

<b>TITRE</b>	Etude de l'impact de l'analyse d'une charge virale CMV pour les profils sérologiques IgM positifs/équivoques pour les femmes enceintes.	
<b>TITRE A DESTINATION DU PUBLIC</b>	Etude de l'impact de la charge virale CMV sur la prise en charge des femmes enceinte	
<b>ACRONYME / CODE BIOGROUP</b>	EPI-CMV3/RC44.26B03	
<b>PRESENTATION DE L'EQUIPE PROJET</b>		
<b>ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES</b>	<p>Organisme d'appartenance : BIOGROUP Bretagne</p> <p>Représentation : Président : Defaux Jean-Baptiste – <a href="mailto:jean-baptiste.defaux@biogroup.fr">jean-baptiste.defaux@biogroup.fr</a></p> <p>Responsable scientifique : Fortun Mickael – <a href="mailto:mickael.fortun@biogroup.fr">mickael.fortun@biogroup.fr</a></p> <p>Equipe Associée : Dufour Philippe – <a href="mailto:philippe.dufour@biogroup.fr">philippe.dufour@biogroup.fr</a></p> <p>Comité Scientifique : Cosentino Gina – <a href="mailto:gina.cosentino@biogroup.fr">gina.cosentino@biogroup.fr</a></p> <p>DPD/DPO : Barbotin Ronan – <a href="mailto:ronan.barbotin@biogroup.fr">ronan.barbotin@biogroup.fr</a></p> <p>Téléphone : +33603400122</p> <p>Adresse : 2 ALLEE DES FRERES MONTGOLFIER LE VALLON, 35230 NOYAL-CHATILLON-SUR-SEICHE</p> <p>Rôle : traitement et collecte des données</p>	
<b>RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE</b>	<p>Organisme : BIOGROUP Bretagne</p> <p>Responsable de mise en œuvre : Fortun Mickael – <a href="mailto:mickael.fortun@biogroup.fr">mickael.fortun@biogroup.fr</a></p> <p>Adresse : 4 impasses des ajoncs – 44470 Carquefou /FRANCE</p> <p>Rôle : mise en œuvre, collecte et traitement des données</p>	
<b>LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA) / PARTENAIRES (P) / DESTINATAIRE (D) / SOUS-TRAITANT (ST)</b>	CA01	<p>Biogroup Côte d'Azur</p> <p>Dr Noémie CORON, biologiste, <a href="mailto:noemie.coron@biogroup.fr">noemie.coron@biogroup.fr</a> 06 62 65 47 18</p> <p>Adresse : 405 Av. DE CANNES 06210 Mandelieu-la-Napoule / Pays : France</p> <p>Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
	CA02	<p>Biogroup Alpes Isère</p> <p>Dr Stéphane BLACHIER, biologiste, <a href="mailto:stephane.blachier@biogroup.fr">stephane.blachier@biogroup.fr</a> / 06 08 42 66 51</p> <p>Adresse : 54 rue du bourgamon 38400 Saint Martin d'Hères / Pays : France</p> <p>Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
	CA03	<p>Biogroup Provence</p> <p>Dr Philippe HALFON, biologiste, <a href="mailto:philippe.halfon@biogroup.fr">philippe.halfon@biogroup.fr</a> / 04.13.42.81.37</p> <p>Adresse : 1 rue melchior guinot, 13003 Marseille / Pays : France</p> <p>Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre, analyse statistique, publication</p>
	CA04	<p>Biogroup Lorraine</p> <p>Dr Alain NICOLAI, biologiste, <a href="mailto:alain.nicolai@biogroup.fr">alain.nicolai@biogroup.fr</a> / 06 82 33 03 60</p> <p>Adresse : 19 rue de Metz 57160 Moulins-lès-Metz / Pays : France</p> <p>Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
	CA05	<p>Biogroup Paris Ouest</p> <p>Dr Vincent VIEILLEFOND, biologiste, <a href="mailto:vincent.vieillefond@biogroup.fr">vincent.vieillefond@biogroup.fr</a> /</p> <p>Adresse : 79 rue baudin 92300 Levallois Perret / Pays : France</p>

	Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
CA06	Biogroup Paris Sud 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 Paris Est 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 CAB Dr Elodie PERNOT-MARINO, elodie.perno-marino@biogroup.fr / 06 87 45 54 92 Adresse : 203 avenue d'Alsace 68000 Colmar / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
CA09	Biogroup 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 Mélanie JIMENEZ, biologiste, melanie.jimenez@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 Rhône Alpes 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 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 Oise 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 Bourgogne Franche Comté (BCLAB) Dr Christophe BODENREIDER, biologiste, christophe.bodenreider@biogroup.fr 06 52 54 88 57

	Adresse : 4 rue André Malraux 21000 Dijon / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
CA16	Biogroup Bourgogne Franche Comté 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 Atlantique Centre-Val de Loire 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 Nord 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 Alpes 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 –Biogroup Alpes Isère Laboschambery Dr Bruno DELPEUCH, Biologiste, bruno.delpauch@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 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 Bourgogne Franche Comté 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 Bourgogne Franche Comté 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 Corse 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 Océan Indien 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 Loire Ardèche Dr Charlène 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	
<b>CONTEXTE DE L'ETUDE ET OBJECTIFS</b>	<p><b>Contexte général :</b></p> <p>À la suite de l'expérimentation HAS d'un dépistage systématique du CMV pour les femmes enceintes, le CNR herpes virus et le LBMR Virus et périnatalité ont élaboré des algorithmes d'interprétation de la sérologie CMV chez la femme enceinte. Parmi ces recommandations figure la réalisation d'une charge virale CMV pour tout profil IgM positif/équivoque – IgG non significatifs (IgM+/Eq - IgG-). En laboratoire de ville, cette indication n'est pas prise en charge mais en vue d'optimiser la prise en charge des patientes, Biogroup a décidé de la proposer au prescripteur sans frais pour les patientes.</p> <p><b>Hypothèse :</b></p> <p>La réalisation d'une charge virale CMV chez les femmes enceinte de moins de 14 semaines d'aménorrhée qui présente un profil IgM +/Eq – IgG- permettrait d'identifier plus précocement les primo-infections par le CMV et améliorerait la prise en charge des patientes</p> <p><b>Références bibliographiques :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><a href="#">HAS • Évaluation de la pertinence d'un dépistage systématique de l'infection à cytomégalo virus (CMV) au cours de la grossesse • juin 2025</a></li> <li><a href="#">Interprétation de la sérologie de dépistage du CMV pendant la grossesse</a></li> </ol> <p><a href="#">Algorithmes validés par Le Centre National de Référence des HERPESVIRUS</a> <a href="#">Le Laboratoire de Biologie Médiale de Référence VIRUS ET PERINATALITE (Juin 2025)</a></p>
<b>JUSTIFICATION DE L'INTERET PUBLIC</b> (BENEFICE DU PROJET POUR LA SOCIETE, EFFORT DE TRANSPARENCE DE PUBLICATION DES RESULTATS)	<p><b>Présentation son intérêt :</b></p> <p>L'intérêt premier est de réaliser la CV CMV pour documenter au plus rapidement ces potentielles primo-infections. La réalisation d'une charge virale pour cette indication semble être un gain de temps pour la prise en charge des primo-infections CMV chez la femme enceinte, et ce avant la séroconversion.</p> <p>Cette étude permettra de vérifier la place de cet acte dans cette indication précise, tout en vérifiant si elle améliore le délai de prise en charge.</p>
<b>RESPECT DE L'ETHIQUE</b>	Une soumission au Comité d'Ethique sera effectué si nécessaire avant publication
<b>PUBLICATION DES RESULTATS ET VALORISATION</b>	Communication orale, poster
<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><input checked="" type="checkbox"/> Prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Autre :</p>

	OP : Evaluation du nombre de charge virale positives sur prélèvement avec profil IgM +/Eq – IgG - pendant la grossesse.
<b>CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL</b>	Nombre de charges virales positives réalisées en raison d'un résultat IgM +/Eq – IgG-
<b>OBJECTIFS SECONDAIRES</b>	OS1 : Vérifier la corrélation entre le résultat de la charge virale et l'objectivation d'une séroconversion IgG sur sérum de contrôle OS2 : évaluer le gain de temps entre résultat de la charge virale et celui de la sérologie de contrôle
<b>CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)</b>	CJS1 : Nombre de CV positives et négatives associées à un profil de séroconversion CJS2 : délai moyen de rendu du résultat de CV CMV vs délai de rendu de résultat du prélèvement de contrôle à distance (5-10 jours)
<b>METHODOLOGIE</b>	
<b>DEROULEMENT</b>	Le laboratoire Biogroup Bretagne et les centres associés réutilisent les données issues du soin d'environ 100 patients.  Une fois les patients inclus, le recueil de donnée dans la BDD de l'étude (Annexe 2).
<b>METHOLOGIE</b>	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : - Prospective et rétrospective - descriptive - Multicentrique (nationale)
<b>TYPES DE SOURCES DE DONNEES REQUISES (CHOIX MULTIPLES)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux <input type="checkbox"/> Autres données : Aucune
<b>(A) POPULATION CIBLEE (CRITERES D'INCLUSION ET NON INCLUSION)</b>  <b>(B) PERIODE D'INCLUSION OU DE CIBLAGE<sup>1</sup></b>	(a) Critères d'inclusion : - Profil sérologie CMV IgM +/Eq – IgG négatif/Equivoque/Pos < 2fois seuil - femme enceinte de moins de 14 SA - réalisation d'une charge virale 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 01/2026 à 12/2026
<b>TAILLE DE LA POPULATION ET REPRESENTATIVITE</b>	Environ 100 patients

<sup>1</sup> 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.

<b>HISTORIQUE DES DONNEES DEMANDEES (PERIODE D'EXTRACTION)</b>	De 04/2026 à 01/2027
<b>PRINCIPALES VARIABLES ET VARIABLES D'APPARIEMENT LE CAS ECHEANT</b>	Données issues du dossier médical obligatoire : Age Sexe Date de soin Grossesse Résultat biologique : Sérologie CMV IgM et IgG (occurrence), Charge virale CMV (occurrence)  Facultatif : Date de début de grossesse
<b>METHODE ET ANALYSE DES DONNEES</b>	<b>ANALYSE DE DONNEES</b> La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé. S'agissant d'une première étude, 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 <sup>2</sup> / Mann Whitney non paramétrique. Les analyses statistiques seront effectuées par Mickael Fortun à l'aide du logiciel Excel en version 2601 ou supérieure.
<b>CALENDRIER PREVISIONNEL ET FAISABILITE</b>	- Historique des données (dates d'enregistrement des données de santé dans le dossier médical ou autres supports) : 01/2026 à 12/2026 - Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : 04/2026 à 01/2027 <i>Dans le cas d'une recherche multicentrique où les données sont collectées en rétrospectif, préciser qu'un délai d'un mois entre l'envoi des lettres d'information et le début de la collecte des données sera respecté.</i> - Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 3 MOIS - Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 16 mois - Soit date de fin prévisionnelle : 04/2027
<b>DUREE D'ACCES AUX DONNEES<sup>2</sup></b>	En année : 2 an(s)
<b>PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES</b>	
<b>INFORMATION DES PATIENTS ET PROTECTION DES DROITS</b>	X Information individuelle des patients, des usagers, ... X Information collective 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

<sup>2</sup> 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.

	<p>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-medecale/">https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medecale/</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>
<b>LIEUX D'HEBERGEMENT DES DONNEES DANS LE CADRE DU PROJET</b>	<p>Données sources : Logiciel métier : KaliSIL version 3.0 ou supérieur.</p> <p>Conservation base active (au cours de la recherche) : Serveur interne sécurisé Biogroup bretagne</p> <p>Archivage intermédiaire et définitif (fin de la recherche) : Serveur interne sécurisé Biogroup bretagne</p> <p>Extraction : Logiciel Qlick sous format excel des données pseudonymisées sur serveur interne SELAS</p> <p>Transfert : Base données pseudonymisées sécurisé par mot de passe transférée par logiciel ANSSI conforme</p>
<b>DUREE DE CONSERVATION<sup>3</sup></b>	<p>en année: 2 an(s)</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>
<b>CIRCUIT DES DONNEES EN CAS D'APPARIEMENT</b>	<p>Non applicable</p>
<b>COLLECTE DES DONNEES</b>	<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></p>

<sup>3</sup> 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.

	<p>Les données seront pseudonymisées par un codage par cryptage aléatoire avec clé par logiciel Qlick</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;RNIPH&gt;EPI-CMV3</p>
<b>LICITE DU TRAITEMENT DE DCP</b>	<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 ne peuvent pas évaluer la place de la charge virale CMV pendant la grossesse 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 de Biogroup sur le dépistage des infections congénitales à CMV.</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>

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

LIBELLE	BIOLOGISTE REFERENT	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
EPI-CMV3 Etude de l'impact de l'analyse d'une charge virale CMV pour les profils sérologiques IgM positifs/équivoques pour les femmes enceintes.	Dr Mickael FORTUN	01-2026 au 12-2026	Ensemble des SELAS Biogroup	En pièce jointe