	<p style="text-align: center;"><b>ANAFROT</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Intérêt d'un système de lecture automatisée des frottis sanguins pour le diagnostic d'anaplasmose</b></p>	<p>N° Version : 1</p> <p>Date : 05/12/2025</p>
---	---	--

## Document d'information pour le participant à l'étude

Madame, Monsieur,

L'équipe d'infectiologie et de microbiologie des Hôpitaux Civils de Colmar (HCC) réalisent une étude sur les résultats de frottis sanguins demandés à la recherche d'anaplasmose, infection bactérienne responsable de tableaux fébriles, parfois sévères, dans les suites d'une piqure de tique. Dans ce cadre, toutes les personnes ayant eu un frottis réalisé à la recherche d'anaplasmose au sein des HCC peuvent être incluses dans cette étude. A ce titre, nous souhaitons rassembler, pour la recherche scientifique, des données cliniques pseudonymisées relatives à ces frottis.


**Cette étude n'a pas pour but de tester de nouveaux médicaments et ne modifiera ni votre prise en charge habituelle, ni votre traitement. Il s'agit d'un recueil de données existantes.**

Nous vous précisons les éléments suivants :

- Toutes les données collectées au cours de l'étude seront pseudo-anonymisées, et ne seront utilisées qu'à des fins scientifiques.
- Aucune industrie pharmaceutique ou biotechnologique ne prend part à l'étude.

Si vous acceptez de participer à cette étude aucune démarche supplémentaire n'est à réaliser. Si vous souhaitez vous opposer à cette étude vous pouvez le faire par téléphone ou mail aux coordonnées données plus bas ou par courrier en nous retournant le formulaire en bas de page.

Cette étude a obtenu l'accord favorable du Comité d'Ethique de la Faculté de Médecine de Strasbourg en date du 03/12/2025.

	<p style="text-align: center;"><b>ANAFROT</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Intérêt d'un système de lecture automatisée des frottis sanguins pour le diagnostic d'anaplasmose</b></p>	<p>N° Version : 1</p> <p>Date : 05/12/2025</p>
---	---	--


### Présentation de l'étude

#### **« Intérêt d'un système de lecture automatisée des frottis sanguins pour le diagnostic d'anaplasmose »**

Les Docteurs Martinot Martin, Infectiologue, et Augereau Olivier, Microbiologiste, exerçants aux hôpitaux Civils de Colmar (HCC) vous informent de la conduite d'une recherche intitulée « **Anafrot : Intérêt d'un système de lecture automatisée des frottis sanguins pour le diagnostic d'anaplasmose** » en vue d'obtenir votre non opposition de participation.

#### **Quel est l'objectif de la recherche ?**

Notre objectif est de mettre en évidence l'intérêt potentiel de l'utilisation d'un automate permettant d'améliorer la lecture des frottis sanguins pour le diagnostic de l'anaplasmose. *Anaplasma phagocytophilum* est une bactérie intracellulaire qui infecte des cellules sanguines circulantes, les polynucléaires neutrophiles, et qui est transmise par pique de tique *Ixodes* spp. (*Ixodes ricinus* en Europe). La présence d'*Anaplasma* est connue et identifiée en Alsace depuis 2003. Le diagnostic repose sur la recherche directe par biologie moléculaire (Polymerase chain reaction ou PCR sur sang total) et sur la sérologie (recherche d'anticorps), mais les résultats de ces techniques sont souvent retardés, car ces examens ne sont pas réalisés quotidiennement et nécessitent un envoi en laboratoire extérieur. Un examen direct microscopique à la recherche des bactéries intracellulaires (*morulae*) sur frottis sanguin peut également être réalisé avec l'intérêt d'un rendu au sein du laboratoire et quasi immédiat en 2-3 heures. Néanmoins le frottis sanguin classique est rarement pratiqué, car il présente une faible sensibilité (inférieure à 30%), nécessite un opérateur expérimenté et est de fait fastidieux. Cette technique, en plus des examens de référence, a toutefois été maintenue aux HCC du fait de l'expertise des biologistes.

	<p style="text-align: center;"><b>ANAFROT</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Intérêt d'un système de lecture automatisée des frottis sanguins pour le diagnostic d'anaplasmose</b></p>	<p>N° Version : 1</p> <p>Date : 05/12/2025</p>
---	---	--

Elle a été récemment améliorée par le service de microbiologie grâce à l'utilisation du lecteur de lame automatisé CellaVision® DM1200 qui facilite la lecture des frottis en concentrant les PNN, cellules infectées par la bactérie.

Nous proposons dans cette étude rétrospective d'évaluer la sensibilité du frottis à l'examen direct microscopique, du frottis réalisé à l'aide du CellaVision® DM1200 à la PCR considérée comme technique de référence.


### **Quels sont les bénéfices attendus ?**

Notre objectif est d'évaluer la sensibilité et la spécificité du frottis par CellaVision® DM1200 par rapport à la technique de référence, la polymérase Chain Reaction ou PCR et au frottis classique, en étudiant rétrospectivement les frottis déjà demandés aux HCC pour la recherche d'anaplasmose. En cas de résultats concluants, cette étude permettra de sensibiliser les médecins à la technique de frottis **par lecture automatisée des frottis sanguins pour le diagnostic d'anaplasmose** en diagnostic précoce dans l'attente des résultats de PCR.

### **1. Déroulement de l'étude**

Cette recherche s'inscrit dans le cadre normal de votre prise en charge déjà réalisée, elle n'entraîne aucune modification de votre suivi et ne modifie en rien votre relation avec votre médecin. Elle n'induit pas de risques puisqu'il s'agit uniquement d'analyser les données déjà présentes dans votre dossier médical. Elle n'impose aucun examen ni traitement spécifique, n'engendre pas de frais médicaux additionnels ni de contrainte pour vous.

Les données qui seront recueillies pour les besoins de l'étude sont les données suivantes issues de votre dossier médical : caractéristiques sociodémographiques, motif d'hospitalisation, diagnostics retenus et comorbidités.

	<p style="text-align: center;"><b>ANAFROT</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Intérêt d'un système de lecture automatisée des frottis sanguins pour le diagnostic d'anaplasmose</b></p>	<p>N° Version : 1</p> <p>Date : 05/12/2025</p>
---	---	--

Le traitement de vos données ne sera pas réalisé si vous exprimez votre opposition à votre médecin. En l'absence d'opposition de votre part exprimée à l'oral ou par écrit, les données de votre dossier médical seront saisies dans une base de données clinique électronique garantissant totalement la confidentialité de votre dossier médical puisque seul votre médecin ou la personne qualifiée qu'il aura désignée aura accès à vos données.


Vos données recueillies seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans le but fixé par cette étude. Ces données seront recueillies et traitées de manière codée sans mention de vos nom et prénom.

### **Traitement des données et droits du patient**

En ne vous opposant pas à cette étude, vous acceptez que les informations de votre dossier médical (papier et électronique) et que les informations recueillies lors des entretiens soient utilisées à des fins de recherche. Pour ce faire, elles seront rendues au préalable non identifiables (pseudonymisées). Un traitement informatique de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de cette recherche scientifique. Le responsable de ce traitement est les Hôpitaux Civils de Colmar.

Ce traitement des données a pour fondement juridique les recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, version consolidée au 1er juin 2019 (LIL4) et de la nouvelle réglementation européenne applicable depuis le 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 ou « RGPD »).

L'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD, le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories

	<p style="text-align: center;"><b>ANAFROT</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Intérêt d'un système de lecture automatisée des frottis sanguins pour le diagnostic d'anaplasmose</b></p>	<p>N° Version : 1</p> <p>Date : 05/12/2025</p>
---	---	--


particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Les données seront collectées conformément à la méthodologie de référence MR004 de la CNIL pour laquelle le centre de recherche clinique a signé un engagement de conformité. Aucune donnée directement identifiante vous concernant ne sera recueillie dans le cadre de cette étude (votre nom, prénom, adresse, téléphone, ou toutes autres informations directement identifiantes). En effet, toutes les données seront pseudonymisées par un numéro d'identification unique et tenues confidentielles. Tous les rapports, publications ou présentations résultant de l'étude ne contiendront jamais votre nom ou d'autres données personnelles qui pourraient vous identifier directement.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude pourront faire l'objet d'un traitement informatique par l'équipe de recherche de l'étude conformément aux dispositions de la loi française de la protection des données en vigueur.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'opposition, dans le cadre de cette étude, à l'utilisation et au traitement des données couvertes par le secret professionnel.

Vous disposez également d'un droit d'accès et de rectification de vos données, d'un droit de limitation de leur traitement informatisé, d'un droit d'opposition à leur transmission, d'un droit à l'oubli (effacement de ses données), d'un droit de réclamation auprès de la CNIL. Vous pouvez les faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données aux Hôpitaux Civils de Colmar par mail : [dpo@ch-colmar.fr](mailto:dpo@ch-colmar.fr) ou par voie postale – M. STANUS Daniel – Hôpitaux Civils de Colmar – 39 avenue de la Liberté – 68024 Colmar Cedex.

	<p style="text-align: center;"><b>ANAFROT</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Intérêt d'un système de lecture automatisée des frottis sanguins pour le diagnostic d'anaplasmose</b></p>	<p>N° Version : 1</p> <p>Date : 05/12/2025</p>
---	---	--

En cas de désaccord persistant concernant vos données, vous avez le droit de saisir la CNIL à l'adresse suivante : Commission Nationale informatique et Libertés, 3 place de Fontenoy, 75007 Paris, <https://www.cnil.fr/fr/vous-souhaitez-contacter-la-cnil>, 01 53 73 22 22.


Vos données seront conservées et archivées pour une durée de 15 ans selon la réglementation en vigueur.

Votre participation à cette étude est volontaire et non obligatoire. Vous avez le droit de refuser d'y participer ou de vous en retirer à tout moment. Cette décision ne vous causera aucun préjudice.

Vous pouvez également demander à tout moment des informations supplémentaires auprès des Docteurs Martinot et Augereau au numéro de téléphone suivant : 03.89.12.49.04. et 03.89.12.43.18.

Sauf opposition de votre part, vos données seront recueillies et utilisées dans le cadre de l'étude **Intérêt d'un système de lecture automatisée des frottis sanguins pour le diagnostic d'anaplasmose**. Nous vous remercions par avance de votre aide dans ce travail de recherche.

Vous pouvez notifier votre opposition à cette étude, ainsi que demander des informations complémentaires au médecin responsable de votre prise en charge médicale et qui vous a proposé de participer à cette étude.

	<p style="text-align: center;"><b>ANAFROT</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Intérêt d'un système de lecture automatisée des frottis sanguins pour le diagnostic d'anaplasmose</b></p>	<p>N° Version : 1</p> <p>Date : 05/12/2025</p>
---	---	--

Pour toute(s) information(s) vous pouvez contacter :

**Dr MARTINOT Martin**

**Dr AUGEREAU Olivier**

Maladies infectieuses

Service de Microbiologie

Tél : 03.89.12.49.04

Tel : 03.89.12.43.18

[secretariat.infectiologie@ch-colmar.fr](mailto:secretariat.infectiologie@ch-colmar.fr)

Hôpitaux Civils de Colmar

39 avenue de la liberté 68024 Colmar

☐ Je m'oppose à l'utilisation de mes données pour la recherche Anafrot

Date

Signature