

CHADIG - Etude transversale sur des patients atteints de diabète de type 2 nouvellement traités par un analogue du GLP-1

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, GSK

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 7440

Général

Identification

Nom détaillé	Etude transversale sur des patients atteints de diabète de type 2 nouvellement traités par un analogue du GLP-1
Sigle ou acronyme	CHADIG
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	DR-2013-268

Thématiques générales

Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	diabète de type II, GLP-1, insuffisants rénaux, France

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Leclerc-Zwirn
Prénom	Christel
Adresse	100 ROUTE DE VERSAILLES 78160 MARLY LE ROI
Téléphone	+ 33 (0)1 39 17 86 96
Email	christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com
Laboratoire	GSK

Collaborations

Financements

Financements	Privé
Précisions	Laboratoire GSK

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur LABORATOIRE GSK

Statut de l'organisation Secteur Privé

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)

Origine du recrutement des participants Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

Critère de sélection des participants Prise de produit(s) de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Les patients répondant aux critères d'éligibilité et ayant donné leur consentement seront inclus consécutivement par chaque investigateur pour éviter les biais de sélection

Objectif de la base de données

Objectif principal Décrire les caractéristiques cliniques et démographiques des patients atteints de diabète de type 2 nouvellement traités par un analogue du GLP-1 en France & en Espagne

Critères d'inclusion ?Patient adulte (? 18 ans) ayant un diabète de type 2 et venant consulter spontanément l'investigateur pour quelque raison que ce soit
?Patient à qui un traitement par un analogue du GLP-1 est prescrit pour la 1ère fois le jour de l'inclusion ou ayant débuté ce traitement durant les 3 mois avant l'inclusion (si les données à recueillir sont disponibles)
?Patient ayant donné son consentement oral (France) / écrit (Espagne) pour participer à l'étude

Type de population

Age
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée
Sujets malades

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
International

Détail du champ géographique
France et Espagne

Collecte

Dates

Année du premier recueil
07/2013

Année du dernier recueil
12/2013

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
[500-1000[individus

Détail du nombre d'individus
800 :- 400 (France)- 400 (Espagne)

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données biologiques

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Données déclaratives, précisions
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies
e-CRF

Données biologiques, précisions
deux derniers taux de HbA1c, bilan lipidique, clairance de la créatinine, créatinine, protéinurie

Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	E-CRF
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	publications
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique