

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	Événements 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