

AVANCE - Etude longitudinale sur des patients diabétiques de type 2 débutant un traitement par Avandia® ou Avandamet® : étude d'usage, d'efficacité et de tolérance de la rosiglitazone

Responsable(s) :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 146

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients diabétiques de type 2 débutant un traitement par Avandia® ou Avandamet® : étude d'usage, d'efficacité et de tolérance de la rosiglitazone

Sigle ou acronyme AVANCE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS : 05.309

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme

Déterminants de santé Produits de santé

Autres, précisions Diabète de type 2

Mots-clés rosiglitazone, pharmaco-épidémiologie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Leclerc-Zwirn

Prénom Christel

Téléphone +33 (0)1 39 17 86 96

Email christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com

Laboratoire 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 longitudinales (hors cohortes)
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	? L'étude sera réalisée auprès de deux échantillons nationaux représentatifs. Il s'agira d'une part de médecins spécialistes en endocrinologie et maladies métaboliques ou en médecine interne exerçant sur un mode libéral et hospitalier, exclusif ou mixte, et d'autre part de médecins généralistes exerçant sur un mode libéral. ? La période d'inclusion prévue est de 6 mois. Au cours de la période d'inclusion, les médecins investigateurs devront inclure les patients éligibles vus en consultation et qui acceptent de participer à l'étude.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Évaluer le profil des patients traités, l'adéquation des pratiques au RCP, l'observance, la tolérance et l'efficacité de la rosiglitazone.
Critères d'inclusion	- Patient diabétique de type 2 consultant spontanément (i.e. indépendamment de l'étude) ; - Patient ayant débuté récemment (depuis moins

d'un mois) ou débutant un traitement par Avandia®
ou Avandamet® ;
- Patient ayant donné son consentement

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	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France
------------------------------	--------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2006
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2009
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
--	-------------------------

Détail du nombre d'individus	1120
------------------------------	------

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
-----------------------------	---

Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
-------------------------------	------------------------------------

Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
----------------------------------	--

Existence d'une biothèque	Non
---------------------------	-----

Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité
-----------------------------	-------------------------------

Événements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	- Cahier d'observation rempli par le médecin - Auto-questionnaire patient
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Le recueil se fera dans le cadre du suivi normal des patients en 5 étapes : à l'inclusion puis environ tous les 6 mois pendant 2 ans (3 visites de suivi à 6, 12 et 18 mois) et à l'occasion d'une visite de fin d'étude (à 24 mois).
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)	Présentation congrès 2011
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique