

# 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
<b>Modalités</b>	
Mode de recueil des données	E-CRF
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Accès</b>	
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