

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 bibliothèque
Non

Paramètres de santé étudiés
Événements de santé/morbidité

Evénements 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