

Titre complet de recherche :

Pompe à insuline en boucle fermée ou « pancréas artificiel » chez les patients diabétiques type 1 en situation d'obésité et ayant bénéficié d'une chirurgie bariatrique

PompBariatricDT1

Cette recherche est promue par :
Centre Hospitalier Sud Francilien
40 Avenue Serge Dassault - 91106 Corbeil-Essonnes Cedex

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur Geoffrey BOULATE, exerçant au Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF), vous propose de participer à une recherche intitulée « Pompe à insuline en boucle fermée ou « pancréas artificiel » chez les patients diabétiques type 1 en situation d'obésité et ayant bénéficié d'une chirurgie bariatrique ».

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle.

L'objectif de la recherche est d'évaluer l'impact sur la glycémie de la pompe à insuline en boucle fermée chez les patients diabétiques type 1 ayant bénéficié d'une chirurgie bariatrique (c'est-à-dire en lien avec l'obésité). La boucle fermée est une thérapie innovante dans le traitement du diabète de type 1 consistant en un système automatisé de délivrance d'insuline, qui réunit trois dispositifs : un terminal hébergeant l'algorithme (smartphone), une pompe à insuline et un système de capteur de glucose continu (CGMS) pour adapter le débit basal de la pompe à insuline.

Le recueil des données sera rétrospectif c'est-à-dire que toutes les informations vous concernant nécessaires pour cette étude seront recueillies à partir de vos données déjà disponibles, dans nos bases de données médicales.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données de 10 à 20 personnes présentant un diabète de type 1 sous boucle fermée ayant bénéficié d'une chirurgie bariatrique et suivis au CHSF.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

Les données vous concernant seront celles enregistrées sur le dossier médical, sur le logiciel référence et sur les plateformes de recueils des données du système d'insulinothérapie automatisée. L'étude concerne la période allant du 01 juillet 2015 au 31 juillet 2023.

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par le CHSF, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats

A cette fin, les données démographiques (âge, sexe, profession), les données médicales (telles que les maladies concomitantes, l'indice de masse corporelle, des résultats d'analyses biologiques) en relation avec la prise en charge de votre diabète et chirurgie bariatrique vous concernant, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. **Vos données seront anonymes et identifiées uniquement par un numéro d'enregistrement.** Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données recueillies seront issues de votre dossier médical disponibles dans le serveur intra hospitalier « Référence » du CHSF et des plateformes de suivi des systèmes qui enregistrent les données de glycémie.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données du CHSF à l'adresse suivante : dpo@chsf.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le CHSF a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique du Centre Hospitalier Sud Francilien le 27/03/2024.

5) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez refuser l'utilisation de vos données médicales dans le cadre de cette recherche dans un délai de 30 jours. Dans ce cas, nous vous prions de bien vouloir nous faire part de vos refus. Sans retour de vote part, à l'issue de ce délai, vos données seront utilisées à des fins d'analyses.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude ou refus de participation :

Le responsable de la recherche :

Dr Geoffrey BOULATE

Centre Hospitalier Sud Francilien

Service Endocrinologie Diabétologie Maladies métaboliques

40 avenue Serge Dassault

91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : geoffrey.boulate@chsf.fr

Téléphone secrétariat : 01 61 69 75 85