



Titre complet de recherche :

« Évolution à long terme de l'investissement des patients vivant avec un diabète de type 1 dans leur système de délivrance automatisée d'insuline »

LOOPED

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

NOTE D'INFORMATION destinée aux majeurs

Madame, Monsieur,

Le Docteur Coralie AMADOU, exerçant au Centre Hospitalier Sud Francilien, vous propose de participer à une recherche intitulée « *Évolution à long terme de l'investissement des patients vivant avec un diabète de type 1 dans leur système de délivrance automatisée d'insuline* »

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 déjà collectées dans le cadre de votre suivi de santé au Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF) et à l'aide du dispositif connecté. Le recueil des données sera purement rétrospectif. Cela signifie **qu'aucune visite ou examen complémentaire ne sera demandé.**

L'objectif de la recherche est d'étudier l'évolution, à long terme, de l'utilisation d'une pompe à insuline connectée à un capteur glycémique chez les patients vivant avec un diabète de type 1.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'étudier des données de 453 personnes présentant un diabète de type 1 et suivies au CHSF situé à Corbeil-Essonnes.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

Le recueil des données sera rétrospectif c'est-à-dire que pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'analyser des données de patients traités par boucle fermée d'octobre 2021 à octobre 2024. Aucun examen supplémentaire ne sera nécessaire.

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données saisies 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, des données démographiques (âge, sexe), des données médicales (date de début de délivrance automatisée d'insuline, données collectées à partir du serveur myDiabby collectant les données relatives à la mesure continue du glucose par capteur DEXCOM G6 et à la pompe à insuline TANDEM (Tandem Diabetes Care, Inc.) vous concernant seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France.

Vos données seront pseudo-anonymisées c'est-à-dire que votre nom, prénom seront remplacés par un code. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

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).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

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 11/03/2025.

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 votre 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 Coralie Amadou

Centre Hospitalier Sud Francilien

Service Endocrinologie Diabétologie Maladies métaboliques

40 avenue Serge Dassault

91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : coralie.amadou@chsf.fr

Téléphone secrétariat : 01 61 69 31 49



Titre complet de recherche :

« Évolution à long terme de l'investissement des patients vivant avec un diabète de type 1 dans leur système de délivrance automatisée d'insuline »

LOOPED

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

NOTE D'INFORMATION destinée aux titulaires de l'autorité parentale

Madame, Monsieur,

Le Docteur Coralie AMADOU, exerçant au Centre Hospitalier Sud Francilien, propose à votre enfant de participer à une recherche intitulée « *Évolution à long terme de l'investissement des patients vivant avec un diabète de type 1 dans leur système de délivrance automatisée d'insuline* »

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 déjà collectées dans le cadre de votre suivi de santé au Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF) et à l'aide du dispositif connecté. Le recueil des données sera purement rétrospectif. Cela signifie **qu'aucune visite ou examen complémentaire ne sera demandé**. L'objectif de la recherche est d'étudier l'évolution, à long terme, de l'utilisation d'une pompe à insuline connectée à un capteur glycémique chez les patients vivant avec un diabète de type 1.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'étudier des données de 453 personnes présentant un diabète de type 1 et suivies au CHSF situé à Corbeil-Essonnes.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

Le recueil des données sera rétrospectif c'est-à-dire que pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'analyser des données de patients traités par boucle fermée d'octobre 2021 à octobre 2024. Aucun examen supplémentaire ne sera nécessaire.

3) Si votre enfant participe, comment vont être traitées les données saisies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il est proposé à votre enfant de participer, un traitement de ses 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, des données démographiques (âge, sexe), des données médicales (date de début de délivrance automatisée d'insuline, données collectées à partir du serveur myDiabby collectant les données relatives à la mesure continue du glucose par capteur DEXCOM G6 et à la pompe à insuline TANDEM (Tandem Diabetes Care, Inc.) le concernant seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France.

Les données seront pseudo-anonymisées c'est-à-dire que son nom, prénom seront remplacés par un code. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales le 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.

Les 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 des données de votre enfant auprès du médecin qui le suit dans le cadre de cette recherche.

Les 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.

Les 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 l'identité de votre enfant (identifié en première page du présent document).

Si vous ou votre enfant désirez arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

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 11/03/2025.

5) Quels sont vos droits ?

La participation de votre enfant à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez refuser l'utilisation des données médicales de votre enfant 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 votre refus. Sans retour de votre 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 Coralie Amadou

Centre Hospitalier Sud Francilien

Service Endocrinologie Diabétologie Maladies métaboliques

40 avenue Serge Dassault

91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : coralie.amadou@chsf.fr

Téléphone secrétariat : 01 61 69 31 49

Titre complet de recherche :

**« Évolution à long terme de l'investissement des patients vivant avec un diabète de type 1 dans leur système de délivrance automatisée d'insuline »
LOOPED**

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

NOTE D'INFORMATION DESTINEE aux patients âgés de 12 à 17 ans

Bonjour,

Le Docteur Coralie AMADOU exerçant, exerçant au Centre Hospitalier Sud Francilien, vous propose de participer à une recherche intitulée « Évolution à long terme de l'investissement des patients vivant avec un diabète de type 1 dans leur système de délivrance automatisée d'insuline ».

N'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données déjà collectées dans le cadre de votre suivi de santé au Centre Hospitalier Sud Francilien et à l'aide du dispositif connecté. Le recueil des données sera rétrospectif. Cela signifie **qu'aucune visite ou examen complémentaire ne sera demandé.**

L'objectif de cette recherche est d'étudier l'évolution, à long terme, de l'utilisation d'une pompe à insuline connectée à un capteur glycémique chez les patients vivant avec un diabète de type 1.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 453 patients jeunes et adultes avec un diabète de type 1 et traités par boucle fermée entre octobre 2021 et octobre 2024 suivis en consultation au Centre Hospitalier Sud Francilien.

2) En quoi consiste la recherche ?

Cette recherche consiste uniquement à récupérer des données médicales de votre dossier médical. Aucun examen supplémentaire ne sera nécessaire.

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

Uniquement vos parents et votre médecin seront au courant de votre participation à cette recherche. Si vous participez à cette étude, certaines données médicales comme votre âge, votre sexe, les maladies que vous avez déjà eues, les traitements que vous avez pris seront transmises au médecin de l'étude.

Des personnes qui s'occupent de l'étude peuvent aussi avoir accès à vos données de santé mais aucun document avec votre prénom et nom n'ont le droit d'être transférés hors de l'hôpital. Donc ni votre nom, ni votre prénom ne seront indiqués sur les documents de l'étude. Un code (avec plusieurs chiffres) vous sera attribué pour l'étude, et les données transmises comporteront uniquement ce code (on dit que **vos données personnelles sont pseudo-anonymisées**). La façon dont sont utilisées vos données respecte les lois existantes à ce sujet.

Pour toutes préoccupations concernant la confidentialité de vos données dans le cadre de cette étude, vos parents ont la possibilité de contacter le Délégué à la Protection des données du CHSF à l'adresse suivante : dpo@chsf.fr, et peuvent effectuer une 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 ?

Cette recherche a été revue et approuvée par le Comité d'Ethique du Centre Hospitalier Sud Francilien le 11/03/2025.

5) Quels sont vos droits ?

Vous pouvez refuser l'utilisation de vos données médicales dans le cadre de cette recherche dans un délai de 30 jours. Dans ce cas, il faudra faire part de votre refus au médecin et à vos parents. Sans retour de votre part ou de vos parents, à l'issue de ce délai, vos données seront utilisées pour cette recherche.

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

Le responsable de la recherche :

Dr Coralie Amadou
Centre Hospitalier Sud Francilien
Service Endocrinologie Diabétologie Maladies métaboliques
40 avenue Serge Dassault
91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : coralie.amadou@chsf.fr
Téléphone secrétariat : 01 61 69 31 49