

Titre complet de recherche :
Boucle fermée hybride en vie réelle chez les jeunes patients âgés de 15 à 25 ans ayant un diabète de type 1
BFHado

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 Juliette EROUKHMANOFF exerçant au Centre Hospitalier Sud Francilien vous propose de participer à une recherche intitulée « Boucle fermée hybride en vie réelle chez les jeunes patients âgés de 15 à 25 ans ayant un diabète de type 1 ».

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'étudier l'efficacité et la sécurité de l'insulinothérapie automatisé en boucle fermée hybride chez patients âgés de 15 à 25 ans.

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 90 personnes présentant un diabète de type 1 au sein du 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 octobre 2021 au 31 décembre 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.

Les éléments sur lesquels porte la recherche sont :

- les données des rapports de mesure continue du glucose via les plateformes de suivi
- des informations démographiques et médicales telles que l'âge, le sexe, la durée d'évolution du diabète, des informations sur les pompes et leur utilisation, le statut rétinien initial, les hospitalisations pour acido-cétose hypoglycémie l'année précédant la mise sous boucle fermée hybride et après, des données biologiques en relation avec le diabète.

Ces données 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 30/01/2024.

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 Juliette EROUKHMANOFF

Centre Hospitalier Sud Francilien

Service Endocrinologie Diabétologie Maladies métaboliques

40 avenue Serge Dassault

91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : juliette.eroukmanoff@chsf.fr

Téléphone secrétariat : 01 61 69 30 86

Titre complet de recherche :
Boucle fermée hybride en vie réelle chez les jeunes patients âgés de 15 à 25 ans ayant un diabète de type 1

BFHado

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 Juliette EROUKHMANOFF exerçant au Centre Hospitalier Sud Francilien propose à votre enfant de participer à une recherche intitulée « Boucle fermée hybride en vie réelle chez les jeunes patients âgés de 15 à 25 ans ayant un diabète de type 1 ».

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 la prise en charge habituelle de votre enfant. L'objectif de la recherche est d'étudier l'efficacité et la sécurité de l'insulinothérapie automatisé en boucle fermée hybride chez les patients âgés de 15 à 25 ans.

Le recueil des données sera rétrospectif c'est-à-dire que toutes les informations concernant votre enfant nécessaires pour cette étude seront recueillies à partir de ses 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 90 personnes présentant un diabète de type 1 au sein du CHSF.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

Les données concernant votre enfant 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 octobre 2021 au 31 décembre 2023.

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies 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.

Les éléments sur lesquels porte la recherche sont :

- les données des rapports de mesure continue du glucose via les plateformes de suivi
 - des informations démographiques et médicales telles que l'âge, le sexe, la durée d'évolution du diabète, des informations sur les pompes et leur utilisation, le statut rétinien initial, les hospitalisations pour acido-cétose hypoglycémie l'année précédant la mise sous boucle fermée hybride et après, des données biologiques en relation avec le diabète.
- Ces données seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. **Ces 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 du dossier médical de votre enfant 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 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 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 30/01/2024.

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 vos refus. Sans retour de vote part, à l'issue de ce délai, les 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 des données médicales de votre enfant 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 Juliette EROUKHMANOFF

Centre Hospitalier Sud Francilien

Service Endocrinologie Diabétologie Maladies métaboliques

40 avenue Serge Dassault

91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : juliette.eroukhmanoff@chsf.fr

Téléphone secrétariat : 01 61 69 30 86

Titre complet de recherche :
Boucle fermée hybride en vie réelle chez les jeunes patients âgés de 15 à 25 ans ayant un diabète de type 1

BFHado

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

NOTE D'INFORMATION destinée aux patients mineurs

Bonjour,

Le Docteur Juliette EROUKHMANOFF, médecin exerçant dans le Service d'Endocrinologie Diabétologie Maladies métaboliques au Centre Hospitalier Sud Francilien, vous propose de participer à une recherche intitulée « Boucle fermée hybride en vie réelle chez les jeunes patients âgés de 15 à 25 ans ayant un diabète de type 1 ».

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. Le recueil des données sera rétrospectif. Cela signifie **qu'aucune visite ou examen complémentaire ne sera demandé.**

L'objectif de la recherche est de comparer l'efficacité des systèmes de délivrance d'insuline en boucle semi-fermée (« pancréas artificiel ») dont vous bénéficiez depuis plusieurs mois. Elle a pour objectif d'évaluer l'efficacité sur votre équilibre glycémique.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'analyser les données d'environ 90 personnes (enfants et jeunes adultes), présentant un diabète de type 1, suivies au Centre Hospitalier Sud Francilien situé à Corbeil-Essonnes.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

Il est prévu de recueillir des données de patients traités par boucle semi-fermée d'octobre 2021 à décembre 2023. Aucun examen supplémentaire ne sera nécessaire.

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies 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, votre maladie et votre traitement avec la pompe à insuline seront transmises au responsable de l'étude : le Centre Hospitalier Sud Francilien.

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 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'éthique du Centre Hospitalier Sud Francilien le 30/01/2024.

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 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 à des fins d'analyses.

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

Le responsable de la recherche :

Dr Juliette EROUKHMANOFF

Centre Hospitalier Sud Francilien

Service Endocrinologie Diabétologie Maladies métaboliques

40 avenue Serge Dassault

91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : juliette.eroukhmanoff@chsf.fr

Téléphone secrétariat : 01 61 69 30 86