

Titre complet de recherche :

Insulinothérapie automatisée chez les patients atteints d'un diabète secondaire pancréatique (IADIASP)

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

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Professeur PENFORNIS Alfred, exerçant au Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF), vous propose de participer à une recherche intitulée « INSULINOTHERAPIE AUTOMATISEE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D'UN DIABETE SECONDAIRE PANCREATIQUE ». 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 automatisée en boucle fermée hybride (système reposant sur un algorithme ou logiciel de contrôle de la glycémie et associant une pompe à insuline, une mesure continue du glucose, encore appelée « capteur de glucose », et parfois un smartphone).chez les patients présentant un diabète secondaire pancréatique.

Le recueil des données sera rétrospectif.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données d'une dizaine de personnes présentant un diabète secondaire pancréatique, traitées par une pompe à insuline en insulinothérapie automatisée et suivies au sein du CHSF.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 30 jours et correspond au temps pour recueillir les données. 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 01/01/2022 au 13/10/2023.

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 de vos données, pour permettre d'en analyser les résultats.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les éléments sur lesquels portent la recherche sont :

- les données des rapports de mesure continue du glucose via les plateformes de suivi (CARELINK, MY DIABBY, LIBREVIEW)

- des informations médicales telles que l'âge, la durée d'évolution du diabète, les retentissements microangiopathiques, le type de traitement (pompe à insuline ou stylos) avant la mise sous insulinothérapie automatisée, l'hémoglobine glyquée du laboratoire à l'inclusion si disponible et après la mise sous insulinothérapie automatisée, les complications aiguës (acidocétose, cétose, hypoglycémies).

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 de données 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 :

Pr Alfred PENFORNIS

Centre Hospitalier Sud Francilien

Service Endocrinologie Diabétologie Maladies métaboliques

40 avenue Serge Dassault

91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : alfred.penfornis@chsf.fr

Téléphone secrétariat : 01 61 69 31 49