

« Impact des stylos sur la qualité du suivi des patients dépendants vivant avec un diabète et utilisant la mesure continue du glucose »
BESTYLCO

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

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Mme Marie BOULY, infirmière en pratique avancée, exerçant au Centre Hospitalier Sud Francilien, vous propose de participer à une recherche intitulée « **Impact des stylos sur la qualité du suivi des patients dépendants vivant avec un diabète et utilisant la mesure continue du glucose** ».

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 la gestion de l'insulinothérapie par des professionnels de santé des personnes dépendantes ou institutionnalisées.

Le recueil des données sera prospectif c'est-à-dire que vos données seront récupérées au fur et à mesure de votre prise en charge habituelle.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données 20 à 30 personnes suivis au Centre Hospitalier Sud Francilien présentant un diabète de type 1 ou 2, traité par multi-injections d'insuline, équipé d'un système de mesure continue du glucose et de stylos à insuline connectés (au moins un mois auparavant) et dépendant d'un professionnel de santé pour la gestion du traitement.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 8 mois. Les données recueillies vous concernant s'étaleront sur une période de 2 mois.

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 données recueillies vous concernant sont : âge, sexe, type et durée du diabète, durée de l'insulinothérapie, si le patient est à domicile ou en institution, doses d'insuline prescrites, HbA1c, heure des repas, heure réelle des injections d'insuline (Glooko), doses réelles d'insuline injectées (recueillies sur la plateforme Glooko), données du FreeStyle sur 4 semaines (temps dans les différentes pages glycémiques, HbA1c estimée, coefficient de variation recueillies sur la plateforme LIBREVIEW), événements aigus liés au diabète (hypoglycémies sévères, hyperglycémie nécessitant une hospitalisation).

A cette fin, les données médicales et 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 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 *jj/mm/aaaa*.

5) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

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 :

Mme Marie BOULY

Centre Hospitalier Sud Francilien

Service Endocrinologie Diabétologie Maladies métaboliques 40 avenue Serge Dassault

91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : marie.bouly@chsf.fr

Téléphone : 01 61 69 35 93