

NOTE D'INFORMATION PATIENT

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé de participer à une étude non interventionnelle française sur l'impact de l'utilisation d'une pompe à insuline sur la qualité de vie de patients diabétiques de type 1.

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire, et vous êtes libre de choisir si vous souhaitez ou non y participer. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin, et lui poser toutes vos questions. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

INFORMATIONS SUR L'ÉTUDE

Pourquoi cette étude est-elle mise en place ?

L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge des patients adultes diabétiques de type 1. Il repose sur le traitement pharmacologique (insulinothérapie par pompe ou multi-injections) et différentes méthodes de surveillance de l'équilibre glycémique. Cependant, l'obtention et le maintien du contrôle glycémique au long cours nécessitent un investissement conséquent des patients, impactant leur qualité de vie et pouvant occasionner une charge mentale importante. La prise en compte de la satisfaction des patients et de leur qualité de vie est donc un élément essentiel de leur prise en charge, au-delà de l'amélioration de l'équilibre glycémique.

Or, les données actuellement disponibles sur la qualité de vie des patients traités par insulinothérapie proviennent essentiellement d'essais cliniques menés auprès d'enfants et d'adolescents. De nouvelles études sont donc nécessaires pour venir compléter les données existantes, notamment chez les adultes, et en vie réelle, où les données disponibles sont limitées.

En quoi cette étude consiste-t-elle ?

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'impact du traitement par pompe à insuline pendant une période de 6 mois sur la qualité de vie de patients diabétiques de type 1 préalablement traités par multi-injections.

Cette étude permettra également d'évaluer l'impact du traitement par pompe à insuline sur le fardeau lié au diabète, sur l'équilibre glycémique, et sur la satisfaction des patients.

Cette étude sera réalisée auprès d'une vingtaine de centres hospitaliers français (services de diabétologie adultes) et recueillera les données d'environ 300 patients. Elle est financée par ISIS DIABETE, prestataire de santé spécialiste de l'insulinothérapie par pompe, et conduite par Qualees, une société indépendante d'études sur la santé.

Devez-vous y participer ?

Votre participation à cette étude est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à votre médecin.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec votre médecin.

Si vous acceptez de participer à cette étude, votre médecin documentera votre « non-opposition » à participer à cette étude dans votre dossier médical.

Votre médecin vous informera de toute nouvelle information concernant l'étude qui pourrait modifier votre décision d'y participer.

Vous avez le droit, au cours ou à l'issue de la recherche, d'avoir communication des informations concernant votre santé détenues par le médecin investigateur, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette étude, conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude. La durée prévisionnelle de cette étude est de 2 ans.

Comment cette étude se déroule-t-elle ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, votre médecin complètera un cahier d'observation à votre entrée dans l'étude, puis environ 6 mois après le passage sous pompe à insuline, dans le cadre de votre suivi habituel.

Les informations qui seront reportées dans ce cahier d'observation porteront sur votre état de santé et la prise en charge de votre diabète : données socio-démographiques, profil clinique, prise en charge pharmacologique du diabète, et équilibre glycémique.

A l'issue de chacune de ces 2 consultations, votre médecin vous remettra également un questionnaire sous format papier, à compléter dans la salle d'attente et à remettre ensuite à votre médecin. Ce questionnaire permettra d'évaluer votre qualité de vie, le fardeau lié au diabète ainsi que votre satisfaction quant au traitement de votre diabète. **La durée de remplissage de ce questionnaire est estimée à environ 10 minutes.**

Les données que vous renseignerez dans ce questionnaire permettront de répondre à l'objectif principal de cette étude (qualité de vie). Participer à cette étude requiert ainsi votre adhésion au principe de remplissage de ce questionnaire. Il est important que vous en discutiez avec votre médecin avant de décider de votre participation.

Cette étude est dite « non interventionnelle », ce qui signifie qu'elle ne comporte aucun risque ni contrainte, et que dans cette étude, tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (article L. 1122-1 du code de la santé publique). La décision de prescription d'une pompe à insuline par votre médecin est indépendante de votre participation à cette étude.

Indemnisation et frais

Vous ne serez pas indemnisé(e) pour votre participation à cette étude.

Cette étude non interventionnelle n'impose aucune visite en plus de celles prévues dans le cadre de votre prise en charge habituelle. Ainsi, cette étude n'entraîne, pour vous, aucun frais supplémentaire, médical ou non, lié à votre participation.

Une convention sera établie entre l'établissement de santé et le promoteur (ISIS DIABETE), pour la prise des frais inhérents à la recherche.

Quels sont les inconvénients et les risques possibles liés à votre participation à cette étude ?

Il n'existe aucun risque connu lié à votre participation à cette étude.

Afin de ne pas compromettre les résultats de l'étude, il vous est demandé de ne pas participer simultanément à un autre essai clinique en diabétologie.

Quels sont les avantages possibles de votre participation à cette étude ?

Les informations que vous fournirez nous aideront à mieux comprendre l'impact de l'utilisation d'une pompe à insuline sur la qualité de vie des patients souffrant de diabète de type 1.

Bien que cette étude puisse apporter des informations aux personnes souffrant de diabète de type 1 et aux équipes soignantes, vous n'en tirerez pas de bénéfice direct en tant que participant.

Que se passera-t-il si vous ne souhaitez plus participer à cette étude ?

Vous êtes libre de vous retirer de cette étude à tout moment sans donner de raison. Si vous souhaitez vous retirer de l'étude, merci d'en informer votre médecin.

Qu'advient-il des résultats de l'étude ?

Les résultats de cette étude pourront être présentés à l'occasion de réunions ou de congrès et éventuellement faire l'objet de publications. Votre identité ne sera jamais révélée au cours de ces présentations.

Conformément à la loi, un résumé de l'étude ainsi que ses résultats seront inscrits dans un répertoire d'accès public qu'il sera est possible de consulter.

Dispositions législatives et réglementaires

La recherche sera menée selon les dispositions du Titre II du Livre Ier du Code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, cette étude a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes SUD-EST IV en date du 03 mars 2023.

INFORMATIONS SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES ET SUR VOS DROITS

Une donnée à caractère personnel est définie comme « toute information relative à une personne physique susceptible d'être identifiée, directement (ex : photo, nom, ...) ou indirectement (ex : par recoupement de plusieurs informations tel que le sexe, l'âge, une date de consultation, ...) ».

Un traitement de données à caractère personnel est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données à caractère personnel, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).

La recherche sera menée selon les dispositions du Règlement européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.

Quelles données personnelles seront recueillies dans le cadre de cette étude ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, vos données de santé telles qu'elles figurent dans votre dossier médical et les données spécifiques liées à votre participation à l'étude seront collectées.

Les données suivantes seront recueillies :

- Des informations générales vous concernant (âge, sexe, niveau d'étude, situation familiale, activité, situation professionnelle, activité physique)
- Des données sur votre profil clinique (taille, poids, tabagisme, autres maladies)
- Des données sur votre diabète (ancienneté du diabète, modalités du précédent traitement par multi-injections, équilibre glycémique avant instauration de la pompe à insuline, modalités d'instauration de la pompe, suivi et évolution de la prise en charge thérapeutique du diabète).

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et répond aux intérêts légitimes poursuivis par le promoteur à des fins de recherche scientifique.

Le responsable de traitement met en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

ISIS DIABETE, responsable de traitement de cette étude, met en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière, et ce conformément au règlement européen sur la protection des données personnelles du 27 avril 2016, plus communément appelé « RGPD ».

De plus, ce traitement de données respecte la méthodologie de référence MR-003 édictée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée, à laquelle ISIS DIABETE en tant que responsable de traitement a déclaré se conformer.

Les données vous concernant seront recueillies de manière confidentielle et pseudonymisée (identité remplacée par un code numérique), et à aucun moment, des données directement identifiantes (p. ex. votre nom, prénom, adresse) n'apparaîtront dans les fichiers informatiques de l'étude dans lesquels seront saisies vos données.

ISIS DIABETE ainsi que les personnes ou sociétés agissant pour son compte seront destinataires des données de santé recueillies sous une forme indirectement identifiante, c'est-à-dire qu'un numéro unique vous sera attribué afin de pouvoir relier vos différents questionnaires entre eux, tout en assurant leur confidentialité.

Seul votre médecin ou un membre de son équipe pourra faire le lien entre les données recueillies et votre identité.

Les informations vous concernant sont confidentielles. Elles feront l'objet d'un traitement informatisé, puis seront associées à celles des autres participants de l'étude avant d'être analysées.

Aucun transfert de données hors de l'Union européenne ne sera réalisé.

Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Aucune donnée à caractère personnel directement identifiante ne sera collectée dans le cadre de cette étude. Certaines personnes pourront accéder à vos données identifiantes sous la surveillance de votre médecin. Il peut s'agir de personnes mandatées par ISIS DIABETE pour réaliser des contrôles qualité, des autorités sanitaires ou agences gouvernementales, ou du délégué à la protection des données d'ISIS DIABETE si vous le contactez directement [dpo@isisdiabete.fr].

Vos données codées (indirectement identifiantes) seront accessibles aux personnes suivantes :

Le responsable de traitement ISIS DIABETE et les personnes physiques ou morales agissant pour son compte ;

- Le responsable scientifique de la recherche ;
- Les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;
- Les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données (personnel du gestionnaire de l'étude, Qualees) ;
- Les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;
- Le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice du droit de communication ;
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, le cas échéant.

Toutes les personnes qui, dans le cadre de cette étude, accèdent à vos données directement ou indirectement identifiantes sont soumises au secret professionnel ou médical, et auront accès à vos données dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Combien de temps les données à caractère personnel collectées seront-elles conservées ?

A la fin de l'étude, vos données pourront être conservées, dans une base active, sur une période de 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Elles seront ensuite archivées sur support papier ou informatique pendant une durée maximale de 20 ans.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de votre médecin, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur ISIS DIABETE de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée. L'opposition est sans incidence sur les activités menées et l'utilisation des données obtenues avant cette date.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

ISIS DIABETE n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, au médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur [dpo@isisdiabete.fr] qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données d'ISIS DIABETE.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL, <https://www.cnil.fr/>), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?

Vos données collectées dans le cadre de cette étude pourront faire l'objet de futures recherches menées par ISIS DIABETE sur les traitements du diabète ou en endocrinologie plus généralement, dans les mêmes conditions que celles citées dans la présente note.

Le cas échéant, vous serez recontacté(e) pour être informé(e) des caractéristiques du / des nouveaux traitement(s) conformément à l'article 14 du RGPD, et vous pourrez alors accepter ou refuser le principe de réutilisation secondaire de vos données.

Vous pouvez également vous opposer dès à présent à la réutilisation ultérieure de vos données.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

VOS CONTACTS :

Promoteur de l'étude et responsable du traitement :

ISIS DIABETE, 82 Rue Villeneuve, 92110 CLICHY
Tel : 0800 88 11 56, <https://www.isisdiabete.fr/>

Délégué à la protection des données d'ISIS DIABETE :

ISIS DIABETE, Délégué à la protection des données, 82 Rue Villeneuve, 92110 CLICHY
Courriel : dpo@isisdiabete.fr

Gestionnaire de l'étude et responsable de la mise en œuvre du traitement :

QUALEES, 10 Rue Bleue, 75 009 PARIS
Tél : 01 71 18 23 10, <https://www.qualees.com/>

Investigateur principal / coordonnateur de la recherche :

Dr Hamid BELAMRI, Endocrinologie - diabétologie, Groupement Hospitalier Intercommunal Le Raincy Montfermeil, 10 rue du Général Leclerc, 93 370 MONTFERMEIL
Courriel : hamid.belamri@ght-gpne.fr

Pendant toute la durée de la recherche, en cas de nécessité, vous pourrez à tout moment, demander des informations complémentaires au médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de cette étude :

Investigateur du lieu de recherche :

Professeur / Docteur : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

OPALINE

Impact de l'utilisation d'une
pompe à insuline
sur la qualité de vie de patients
diabétiques de type 1 naïfs de pompe



CENTRE LOGISTIQUE

PROMOTEUR



QUALEES

[kwaliz]

EPIDEMIOLOGIE
ET ECONOMIE DE LA SANTE

isis
DIABÈTE
Notre intégrité, votre sérénité

