

**Note d'information**  
**Dépistage du diabète chez les patients traités par glucocorticoïdes**  
**au long cours**  
**Etude DIACORT**  
**N° d'enregistrement : 2019-A02117-50**

*(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au participant, l'autre est conservé par l'investigateur)*

**Promoteur :** CHU Dijon Bourgogne – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation  
1, Bd Jeanne d'Arc  
BP 77908 - 21079 Dijon Cedex  
Tél : 03 80 29 50 15 / Fax : 03 80 29 36 90

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le Médecin Investigateur :

Titre, Nom, Prénom :
Nom du service :
Nom de l'établissement :
Adresse :
N° de téléphone :

et le CHU Dijon Bourgogne mènent actuellement une étude sur le diabète cortico-induit, coordonnée par le Dr Benjamin BOUILLET du CHU Dijon Bourgogne.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à une **recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales**.

Nous vous présentons ici les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles, et ce même si vous refusez de participer à cette recherche.

**Lisez attentivement cette notice, elle vous appartient.**  
**Vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant ou à vos proches pour avis.**  
**Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.**  
**Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion adapté,**  
**vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette étude.**

## OBJECTIFS ET MODALITÉS DE REALISATION DE CETTE RECHERCHE

### Pourquoi cette recherche ?

Les glucocorticoïdes sont des médicaments fréquemment prescrits dans le traitement de nombreuses maladies inflammatoires, auto-immunes ou allergiques.

Ils présentent des effets secondaires parmi lesquels le risque d'entraîner l'apparition d'un diabète chez un patient non diabétique.

Il existe plusieurs méthodes pour diagnostiquer un diabète à partir d'une prise de sang. Le diabète secondaire à la prise de glucocorticoïdes (ou diabète cortico-induit) présente des particularités qui font que certaines de ces méthodes peuvent se montrer moins pertinentes pour le diagnostiquer. Cependant, il n'existe pas d'études ayant déterminé quel examen biologique diagnostique était le plus efficace pour dépister le diabète cortico-induit.

Nous pensons que la glycémie veineuse 2 heures après une charge orale en glucose et le dosage de l'HbA1C vont se montrer plus efficaces que la glycémie à jeun seule pour dépister le diabète cortico-induit. Nous pourrions également comparer l'efficacité de la glycémie veineuse 2 heures après une charge orale en glucose et de l'HbA1C pour diagnostiquer le diabète cortico-induit.

**Alors que les recommandations en vigueur préconisent de prendre en charge le diabète de manière précoce afin d'obtenir un équilibre glycémique satisfaisant le plus rapidement possibles, il apparaît important de déterminer le moyen de dépistage du diabète cortico-induit le plus performant chez des patients traités par glucocorticoïdes au long cours. Cela permettra une prise en charge optimale et rapide du diabète cortico-induit.**

### → *Présentation générale :*

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, réalisée au CHU Dijon Bourgogne (Services de médecine interne 1 et 2 et de rhumatologie) et auprès de médecins rhumatologues libéraux de l'agglomération dijonnaise. 75 patients dont les données seront exploitables seront inclus dans cette étude.

### → *Déroulement de votre participation à cette étude :*

Au décours d'une consultation ou d'une hospitalisation, le médecin investigateur vous proposera de participer à l'étude.

La visite d'inclusion aura lieu dans le service où vous êtes hospitalisé ou vu en consultation ou auprès de votre médecin investigateur libéral. Après information et recueil de votre consentement oral éclairé, vous bénéficierez d'un examen clinique adapté à l'étude (Poids, taille, pression artérielle). Les résultats éventuels de cet examen vous seront communiqués directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix.

### Si vous êtes inclus pendant une hospitalisation :

- un examen clinique sera réalisé suivi d'un recueil de données cliniques et démographiques ;
- un bilan biologique sera réalisé avant le début du traitement par glucocorticoïdes : glycémie à jeun, glycémie 2 heures après ingestion de glucose, dosage de l'hémoglobine glyquée (HbA1C) et numération de la formule sanguine et plaquettes (NFP) ;
- des ordonnances vous seront données à votre sortie d'hospitalisation pour des bilans biologiques à réaliser :
  - 1 mois** après avoir débuté le traitement par glucocorticoïdes (glycémie à jeun, glycémie après ingestion de glucose) et
  - 3 mois** après avoir débuté le traitement par glucocorticoïdes (glycémie à jeun, glycémie après ingestion de glucose, HbA1c, NFP).

### Si vous êtes inclus pendant une consultation :

- un examen clinique sera réalisé suivi d'un recueil de données cliniques et démographiques ;
- des ordonnances vous seront données pour des bilans biologiques à réaliser :
  - avant de débuter le traitement par glucocorticoïdes** : glycémie à jeun, glycémie après ingestion de glucose, dosage de l'hémoglobine glyquée (HbA1C) et numération de la formule sanguine et plaquettes (NFP),
  - 1 mois** après avoir débuté le traitement par glucocorticoïdes (glycémie à jeun, glycémie après ingestion de glucose) et
  - 3 mois** après avoir débuté le traitement par glucocorticoïdes (glycémie à jeun, glycémie après ingestion de glucose, HbA1C, NFP).

Quel que soit votre lieu d'inclusion, votre suivi dans l'étude sera le même :

**Un mois après le début du traitement** par glucocorticoïdes vous serez **contacté par téléphone** afin de faire un point sur votre traitement.

A la fin de l'étude, **après 3 mois de traitement**, vous serez revu en consultation. Un examen clinique sera réalisé suivi d'un recueil de données cliniques.

### Quels sont les bénéfices et les risques possibles ?

Il n'y a pas d'autres risques encourus que ceux liés à la réalisation d'un prélèvement sanguin (allergie, réaction au niveau du site de prélèvement, ecchymose).

Le bénéfice de l'étude est direct pour vous puisque vous serez testé pour dépister l'apparition d'un diabète qui s'il apparaît pourra ainsi être traité immédiatement.

A plus long terme, les résultats de cette étude bénéficieront plus globalement à tous les patients traités par glucocorticoïdes car il va permettre d'optimiser le dépistage du diabète cortico-induit et donc de le prendre en charge de manière plus rapide.

### Quelles sont les modalités de prise en charge médicale?

La suite de votre prise en charge médicale continuera auprès du médecin ayant initié le traitement par corticoïdes. Dans le cas où vous auriez développé un diabète cortico-induit, vous serez suivi selon les recommandations habituelles par le médecin de votre choix.

## **CONDITIONS DE PARTICIPATION A CETTE RECHERCHE**

### Pour participer à cette recherche

- Vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime et **ne pas être majeur protégé**
- Vous devez, pendant toute la durée de votre participation, pour votre sécurité et le bon déroulement de la recherche:
  - Informer le médecin-investigateur de tous les médicaments que vous prenez et de tous les événements anormaux;
  - Suivre les consignes et instructions qui vous seront données par le médecin-investigateur ou son équipe.

### Indemnisation

Votre participation à cette recherche est totalement gratuite, et vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation.

## **CADRE REGLEMENTAIRE DE CETTE RECHERCHE**

Cette étude est réalisée selon la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, dite « Loi Jardé » relative à la politique de santé publique, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 et ses décrets d'application, et définie au 2° de l'article L1121-1 du code de la Santé Publique.

Le promoteur a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile pour couvrir les éventuelles conséquences préjudiciables de cette étude (compagnie SHAM, n° de contrat : 129.234, 18, rue Edouard Rochet, 69372 LYON Cedex 08).

Cette étude a reçu pour sa mise en œuvre un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée III, en date du 05/12/2019,

### Protection de vos données

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Les données médicales et personnelles vous concernant, **ainsi que celles associées à vos prélèvements** vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

Ce traitement se fera de manière **confidentielle** car vos données seront identifiées uniquement par vos initiales associées à un numéro de code. Elles seront transmises au Promoteur de la recherche et conservées pendant 15 ans.

Par ailleurs, en cas de retrait de consentement, vos données recueillies antérieurement seront utilisées et pourront être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Néanmoins, vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex : droit

d'accès et de rectification de vos données, droit de limitation de leur traitement informatisé, droit d'opposition à leur transmission, droit à l'oubli (effacement de vos données), droit de réclamation auprès de la CNIL (Commission nationale de l'information et des libertés).

**Vos droits quant à votre participation à cette étude :**

- Vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter le médecin-investigateur pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles liées à votre santé.
- Vous pourrez être informé(e), si vous le souhaitez, des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude auprès du médecin-investigateur.
- Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications et/ou publications dans des revues scientifiques dans lesquelles, votre nom ne sera jamais utilisé.

---

**Votre Participation est volontaire et libre**

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec votre médecin. Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification ni conséquence sur la qualité de votre prise en charge. Il vous suffit d'en informer votre médecin investigateur.

**Nous vous remercions de votre coopération.**

**Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous demandons de bien vouloir donner votre accord oral.**

**Consentement Eclairé Exprès**  
**Dépistage du diabète chez les patients traités par glucocorticoïdes**  
**au long cours**  
**Etude DIACORT**  
**N° d'enregistrement : 2019-A02117-50**

*(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au participant, l'autre est conservé par l'investigateur)*

**Le Médecin investigateur du service ..... m'a proposé de participer à l'étude DIACORT , dont le CHU DIJON BOURGOGNE est promoteur.**

**J'ai été informé(e)** de l'objectif et des modalités de réalisation de cette recherche impliquant la personne humaine, des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles liés à cette recherche ainsi que des conditions de ma participation et de mes droits.

**J'ai obtenu les réponses** aux questions que j'ai posées.

**J'ai pris connaissance** du document d'information qui m'a été expliqué et **j'en conserverai** un exemplaire.

**Je déclare** sur l'honneur être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

**J'accepte** pour des raisons liées à ma sécurité et pour le bon déroulement de la recherche impliquant la personne humaine:

- De répondre aux questions qui me seront posées à propos de mes antécédents médicaux et de suivre toutes les consignes et instructions qui me seront données par le médecin-investigateur ou son équipe, dont celles qui sont détaillées dans le document d'information;
- De contacter le médecin-investigateur ou son équipe dans les délais les plus brefs si je présente un événement anormal.

**J'accepte également :**

- Que l'ensemble de mon dossier médical soit consulté par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche;
- Le recueil des données médicales et personnelles décrites dans le document d'information ainsi que leur traitement informatique par le promoteur ou par des structures agissant pour son compte ;

**J'ai noté que:**

- Les coordonnées du médecin-investigateur sont disponibles sur la note d'information qui m'a été remise ;
- Ma participation à cette étude est volontaire et je peux à tout moment décider d'interrompre ma participation sans justification et sans que cela influence la qualité des soins que je recevrai.
- Je dispose de droits relatifs à la protection de mes données personnelles.
- Mon consentement ne décharge pas l'investigateur et le promoteur de leurs responsabilités à mon égard.

**J'accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée.**

**Attestation d'obtention du consentement oral du patient**  
**Dépistage du diabète chez les patients traités par glucocorticoïdes**  
**au long cours**  
**Etude DIACORT**  
N° d'enregistrement : 2019-A02117-50

*(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au participant, l'autre est conservé par l'investigateur)*

**J'ai informé le patient** de l'objectif et des modalités de réalisation de cette recherche impliquant la personne humaine, des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles liés à cette recherche ainsi que des conditions de sa participation et de ses droits.

**Le patient a pris connaissance** du document d'information qui lui a été expliqué et **je lui en ai remis** un exemplaire.

**Le patient a obtenu les réponses** aux questions posées.

**Consentement oral**

Nom-prénom du patient : .....

*le cas échéant: Nom-prénom de la personne de confiance : .....*

Date de l'obtention du consentement oral : ...../...../.....

**A compléter par le médecin-investigateur**

Je, soussigné(e), (nom-prénom) .....

**déclare avoir obtenu le consentement oral à la participation à cette recherche du patient et/ou de la personne de confiance.**

Signature

Le...../...../.....