

AVANCE - Etude longitudinale sur des patients diabétiques de type 2 débutant un traitement par Avandia® ou Avandamet® : étude d'usage, d'efficacité et de tolérance de la rosiglitazone

Head :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Last update : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 146

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale sur des patients diabétiques de type 2 débutant un traitement par Avandia® ou Avandamet® : étude d'usage, d'efficacité et de tolérance de la rosiglitazone

Sign or acronym AVANCE

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CCTIRS : 05.309

General Aspects

Medical area Endocrinologie et métabolisme

Health determinants Produits de santé

Others (details) Diabète de type 2

Keywords rosiglitazone, pharmaco-épidémiologie

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Leclerc-Zwirn

Surname Christel

Phone +33 (0)1 39 17 86 96

Email christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com

Unit Laboratoire GSK

Collaborations

Funding

Funding status	Privé
Details	Laboratoire GSK
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Laboratoire GSK
Organisation status	Private
Additional contact	
Main features	
Type of database	
Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes longitudinales (hors cohortes)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral
Database recruitment is made on the basis of:	Prise de produit(s) de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	<p>? L'étude sera réalisée auprès de deux échantillons nationaux représentatifs. Il s'agira d'une part de médecins spécialistes en endocrinologie et maladies métaboliques ou en médecine interne exerçant sur un mode libéral et hospitalier, exclusif ou mixte, et d'autre part de médecins généralistes exerçant sur un mode libéral.</p> <p>? La période d'inclusion prévue est de 6 mois. Au cours de la période d'inclusion, les médecins investigateurs devront inclure les patients éligibles vus en consultation et qui acceptent de participer à l'étude.</p>
Database objective	
Main objective	Évaluer le profil des patients traités, l'adéquation des pratiques au RCP, l'observance, la tolérance et l'efficacité de la rosiglitazone.
Inclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> - Patient diabétique de type 2 consultant spontanément (i.e. indépendamment de l'étude) ; - Patient ayant débuté récemment (depuis moins

d'un mois) ou débutant un traitement par Avandia®
ou Avandamet® ;
- Patient ayant donné son consentement

Population type

Age
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population covered
Sujets malades

Gender
Masculin
Féminin

Geography area
National

Detail of the geography area
France

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or
MM/YYYY) 2006

Date of last collection (YYYY or
MM/YYYY) 2009

Size of the database

Size of the database (number of
individuals) [1000-10 000[individus

Details of the number of
individuals 1120

Data

Database activity
Collecte des données terminée

Type of data collected
Données cliniques
Données déclaratives

Clinical data (detail)
Dossier clinique
Examen médical

Declarative data (detail)
Auto-questionnaire papier
Face à face

Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Care consumption (detail)	Produits de santé
Procedures	
Data collection method	- Cahier d'observation rempli par le médecin - Auto-questionnaire patient
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	Le recueil se fera dans le cadre du suivi normal des patients en 5 étapes : à l'inclusion puis environ tous les 6 mois pendant 2 ans (3 visites de suivi à 6, 12 et 18 mois) et à l'occasion d'une visite de fin d'étude (à 24 mois).
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	
Promotion	
Access	
Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Présentation congrès 2011
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique