

# 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

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 146

## Général

### Identification

Nom détaillé 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

Sigle ou acronyme AVANCE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS : 05.309

### Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme

Déterminants de santé Produits de santé

Autres, précisions Diabète de type 2

Mots-clés rosiglitazone, pharmaco-épidémiologie

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Leclerc-Zwirn

Prénom Christel

Téléphone +33 (0)1 39 17 86 96

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

Laboratoire Laboratoire GSK

### Collaborations

### Financements

Financements Privé

Précisions Laboratoire GSK

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur      Laboratoire GSK

Statut de l'organisation      Secteur Privé

## Contact(s) supplémentaire(s)

## Caractéristiques

### Type de base de données

Type de base de données      Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions      Etudes longitudinales (hors cohortes)

Origine du recrutement des participants      Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

Critère de sélection des participants      Prise de produit(s) de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle      Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon      ? 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.  
? 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.

### Objectif de la base de données

Objectif principal      Évaluer le profil des patients traités, l'adéquation des pratiques au RCP, l'observance, la tolérance et l'efficacité de la rosiglitazone.

Critères d'inclusion      - 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

## Type de population

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 concernée  
Sujets malades

Sexe  
Masculin  
Féminin

Champ géographique  
National

Détail du champ géographique  
France

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil  
2006

Année du dernier recueil  
2009

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en  
nombre d'individus)  
[1000-10 000[ individus

Détail du nombre d'individus  
1120

### Données

Activité de la base  
Collecte des données terminée

Type de données recueillies  
Données cliniques  
Données déclaratives

Données cliniques, précisions  
Dossier clinique  
Examen médical

Données déclaratives,  
précisions  
Auto-questionnaire papier  
Face à face

Existence d'une bibliothèque  
Non

Paramètres de santé étudiés  
Événements de santé/morbidité

Evénements de santé/mortalité  
Consommation de soins/services de santé

|  |   |
|--|---|
| Consommation de soins, précisions  | Produits de santé   |
| <b>Modalités</b>   |   |
| Mode de recueil des données  | - Cahier d'observation rempli par le médecin - Auto-questionnaire patient   |
| Suivi des participants   | Oui   |
| Détail du suivi  | 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). |
| Appariement avec des sources administratives   | Non   |
| <b>Valorisation et accès</b>   |   |
| <b>Valorisation et accès</b>   |   |
| <b>Accès</b>   |   |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Présentation congrès 2011   |
| Accès aux données agrégées   | Accès restreint sur projet spécifique   |
| Accès aux données individuelles  | Accès restreint sur projet spécifique   |