

CHOICE - Etude longitudinale sur des patients diabétiques de type 2 débutant un traitement injectable par exénatide ou insuline de patients diabétiques de type 2 débutant un traitement injectable par exénatide ou insuline

Responsable(s) : Laboratoire , Eli Lilly France

Date de modification : 02/11/2011 | Version : 2 | ID : 67

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients diabétiques de type 2 débutant un traitement injectable par exénatide ou insuline de patients diabétiques de type 2 débutant un traitement injectable par exénatide ou insuline

Sigle ou acronyme CHOICE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N°908226

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés Diabète type 2, exénatide, HbA1c, insuline, qualité de vie, effets indésirables

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Laboratoire

Email fr_mail_pharmacoepi@lilly.com

Laboratoire Eli Lilly France

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Eli Lilly and Company

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Eli Lilly
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 Via une sélection de services ou établissements de santé
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	Diabétologues et médecins généralistes. Sélection aléatoire des médecins à partir de fichiers professionnels Patients initiant un traitement par insuline ou exenatide
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Estimer la durée sous traitement avant tout changement thérapeutique significatif chez des patients diabétiques de type 2 débutant pour la première fois un traitement par exénatide ou insuline.
Critères d'inclusion	- Adultes de 18 ans et plus, - Patients de diabète type 2, n'ayant jamais reçu d'insuline ou d'exénatide et débutant un traitement par exénatide ou une insulinothérapie, dans le cadre habituel de soins.
Type de population	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	France, Allemagne, Suède, Danemark, Belgique et Grèce
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2012
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	2388 (1114 exenatide, 1274 insulín)
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Données biologiques, précisions	HbA1c, glycémie, bilan lipidique, fonction rénale (si disponible)
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données Cahier de recueil des données et questionnaires

Suivi des participants Oui

Détail du suivi 3, 6, 12, 18 and 24 months

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Hal-CHOICE>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-CHOICE>

Description Liste des publications dans Pubmed

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) Rapports et publications

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique