

# 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
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
<b>Caractéristiques</b>	
<b>Type de base de données</b>	
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
<b>Objectif de la base de données</b>	
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.
<b>Type de population</b>	
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
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2012
<b>Taille de la base de données</b>	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[ individus
Détail du nombre d'individus	2388 (1114 exenatide, 1274 insulín)
<b>Données</b>	
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 bibliothèque	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