

# PROCOLE RNIPH

## RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

<b>TITRE</b>	<b>Enquête épidémiologique avec suivi longitudinal de 5 ans en France centrée sur l'évolution du diabète et du pré-diabète</b>	
<b>TITRE PUBLIC</b>	<b>Enquête épidémiologique avec suivi longitudinal de 5 ans en France centrée sur l'évolution du diabète et du pré-diabète</b>	
<b>ACRONYME / CODE BIOGROUP</b>	EPI-DM2 /RC92.23L03	
<b>ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES</b>	BIOGROUP – BPO-Bioépine Mr Thierry BOUCHET, président, <a href="mailto:thierry.bouchet@biogroup.fr">thierry.bouchet@biogroup.fr</a> Mr Gilles VULLIERME (relais-DPO/DPD), <a href="mailto:gilles.vullierme@biogroup.fr">gilles.vullierme@biogroup.fr</a> Téléphone : 06 07 70 76 80 (DPO) Adresse : 79-83 rue Baudin 92300 Levallois-Perret / Pays : France	
<b>RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE</b>	BIOGROUP – BPO-Bioépine Dr Claire VISSEAU, Pharmacienne biologiste, <a href="mailto:claire.visseaux@biogroup.fr">claire.visseaux@biogroup.fr</a> Téléphone : 06.59.19.27.20 Adresse : 79-83 rue Baudin 92300 Levallois-Perret / Pays : FRANCE Rôle : RS/RMO, définition du projet, sélection de sujet et recueil de données pour son centre, analyse des résultats et publication	
<b>LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA), PARTENAIRES (P), DESTINATAIRE (D)</b>	CA01	Biogroup – SEL Bioesterel Dr Laurent SCHLEGEL, biologiste, <a href="mailto:laurent.schlegel@biogroup.fr">laurent.schlegel@biogroup.fr</a> / 06 22 87 64 51 Adresse : 405 Av. DE CANNES 06210 Mandelieu-la-Napoule / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA02	Biogroup – SEL Oriade Noviale Dr Stéphane BLACHIER, biologiste, <a href="mailto:stephane.blachier@biogroup.fr">stephane.blachier@biogroup.fr</a> / 06 08 42 66 51 Adresse : 54 rue du bourgamon 38400 Saint Martin d'Hères / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA03	Biogroup – SEL Alphabio (dont sites Sambourg) Dr Philippe HALFON, biologiste, <a href="mailto:philippe.halfon@biogroup.fr">philippe.halfon@biogroup.fr</a> / 04.13.42.81.37 Adresse : 1 rue melchior guinot, 13003 Marseille / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA04	Biogroup – SEL Biogroup Lorraine Dr Alain NICOLAI, biologiste, <a href="mailto:alain.nicolai@biogroup.fr">alain.nicolai@biogroup.fr</a> / 06 82 33 03 60 Adresse : 19 rue de Metz 57160 Moulins-lès-Metz / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA05	Biogroup – SEL BPO-Bioépine Dr Claire VISSEAU, biologiste, <a href="mailto:claire.visseaux@biogroup.fr">claire.visseaux@biogroup.fr</a> / 06.59.19.27.20 Adresse : 79 rue baudin 92300 Levallois Perret / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA06	Biogroup – SEL Biosynergie Dr Sylvain LECHAUD, biologiste, <a href="mailto:sylvain.lechaud@biogroup.fr">sylvain.lechaud@biogroup.fr</a> / 06 67 86 13 47 Adresse : 38 boulevard Paul Cézanne 78280 Guyancourt / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA07	Biogroup – SEL Biolam LCD Dr Jonas AMZALAG, biologiste, <a href="mailto:jonas.amzalag@biogroup.fr">jonas.amzalag@biogroup.fr</a> / 07 56 95 95 92

	<p>Adresse : 70 boulevard Anatole France 93200 St Denis / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
CA08	<p>Biogroup – SEL CAB Dr Nadège GOURGOUILLON, biologiste, <a href="mailto:nadege.gourgouillon@biogroup.fr">nadege.gourgouillon@biogroup.fr</a> / 03 89 21 20 24 Adresse : 203 avenue d'Alsace 68000 Colmar / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
CA09	<p>Biogroup – SEL Eimer Dr Thierry NOWAK, biologiste, <a href="mailto:thierry.nowak@biogroup.fr">thierry.nowak@biogroup.fr</a> / 06 83 43 87 93 Adresse : 53 rue Nationale 67160 Wissembourg / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
CA10	<p>Biogroup-Laborizon centre Dr Claire VIGNAULT, biologiste, <a href="mailto:claire.vignault@biogroup.fr">claire.vignault@biogroup.fr</a> 06 19 24 97 90 Adresse : 19 rue du professeur Alexandre Minkowski 37170 Chambray les Tours /France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
CA11	<p>Biogroup – Bio86 Dr Dominique LAUZIN, biologiste, <a href="mailto:dominique.lauzin@biogroup.fr">dominique.lauzin@biogroup.fr</a> , 06 01 02 14 19 Adresse : 2 rue du pont Maria Pia 86000 Poitiers/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
CA12	<p>Biogroup – SEL Unilians Dr Philippe DUFOUR biologiste, <a href="mailto:philippe.dufour@biogroup.fr">philippe.dufour@biogroup.fr</a> Adresse : 6 AVENUE SIMONE VEIL 69150 DECINES / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
CA13	<p>Biogroup – SEL Laborizon Bretagne Dr Julien L'HIRONDEL, biologiste, <a href="mailto:julien.lhirondel@biogroup.fr">julien.lhirondel@biogroup.fr</a> / 06 83 25 10 31 Adresse : 2 RUE des frères Montgolfier 35230 NOYAL-CHATILLON-SUR-SEICHE / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
CA14	<p>Biogroup- SEL Biomag Dr Aline DOS SANTOS biologiste, <a href="mailto:aline.dossantos@biogroup.fr">aline.dossantos@biogroup.fr</a>, 06 61 86 32 03 Adresse : 3 AVENUE JULES UHRY 60100 Creil/ Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
CA15	<p>Biogroup – SEL BCLAB Dr Christophe BODENREIDER, biologiste, <a href="mailto:christophe.bodenreider@biogroup.fr">christophe.bodenreider@biogroup.fr</a> 06 52 54 88 57 Adresse : 4 rue André Malraux 21000 Dijon / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
CA16	<p>Biogroup- SEL CBM25 Dr Arnaud ROUSSET biologiste, <a href="mailto:arnaud.rousset@biogroup.fr">arnaud.rousset@biogroup.fr</a>, 06 25 99 68 14 Adresse : 32 RUE DE TERRE ROUGE 25000 BESANCON / France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
CA17	<p>Biogroup- Laborizon Biorylis Dr Florent TOMASI biologiste, <a href="mailto:florent.tomasi@biogroup.fr">florent.tomasi@biogroup.fr</a>, 06 62 89 59 78 Adresse : 68 BOULEVARD LÉON MARTIN 85000 LA ROCHE-SUR-YON/ France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
CA18	<p>Biogroup-Diagnovie Dr Magalie THOREZ, Biologiste, <a href="mailto:magalie.thorez@biogroup.fr">magalie.thorez@biogroup.fr</a> 06 81 17 91 46 Adresse : 442 rue bourreliers 59320 hallennes lez haubourdin/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>
CA19	<p>Biogroup- SEL Mirialis Dr Cyrille BONNET biologiste, <a href="mailto:cyrille.bonnet@biogroup.fr">cyrille.bonnet@biogroup.fr</a>, 06 10 88 48 49 Adresse : 509 RUE PAUL BECHET 74300 CLUSES / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p>

	CA20	Biogroup –LabosChambery Dr Bruno DELPEUCH, Biologiste, <a href="mailto:bruno.delpeuch@biogroup.fr">bruno.delpeuch@biogroup.fr</a> 04 79 26 41 78 Adresse : 300 avenue des massettes 73190 Challes Les Eaux/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA21	Biogroup-Laborizon Maine Anjou Dr Benoite COUDREY, Biologiste, <a href="mailto:benoite.coudrey@biogroup.fr">benoite.coudrey@biogroup.fr</a> , 0683742966 Adresse : 38 rue Guetteloup 72000 Le Mans/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA22	Biogroup-Santé Labo Dr Isabelle BIOT, Biologiste, <a href="mailto:isabelle.biot@biogroup.fr">isabelle.biot@biogroup.fr</a> 0637439426 Adresse : 3 rue Joseph Pillod 25300 Pontarlier/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA23	Biogroup-Médilys Dr Sylvain MILLET, Biologiste, <a href="mailto:sylvain.millet@biogroup.fr">sylvain.millet@biogroup.fr</a> Adresse : 75 RUE REGARD 39000 LONS LE SAUNIER/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA24	Biogroup-Astralab Dr François LAMARCHE, Biologiste, <a href="mailto:francois.lamarche@biogroup.fr">francois.lamarche@biogroup.fr</a> Adresse : 7 AVENUE MAR DE LATTRE DE TASSIGNY 87000 LIMOGES/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA25	Biogroup – 2A2B Dr Sophie PRAT, biologiste, <a href="mailto:sophie.prat@biogroup.fr">sophie.prat@biogroup.fr</a> Adresse : les quatre portes, 20137 Porto-Vecchio / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA26	Biogroup-Mayo bio Dr Ahmed ABOUBACAR, <a href="mailto:ahmed.aboubacar@biogroup.fr">ahmed.aboubacar@biogroup.fr</a> Adresse : RESIDENCE JARDIN CREOLE 97600 MAMOUDZOU/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	CA27	Biogroup – SEL GLBM Dr Jean-Yves BOUVIER, biologiste, <a href="mailto:jeanyves.bouvier@biogroup.fr">jeanyves.bouvier@biogroup.fr</a> / 06 21 45 48 07 Adresse : 3-5 Petite Rue des Tanneries 42300 Roanne / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre
	D1	Agoria Santé Diane Charlotte BAILLET, <a href="mailto:diane-charlotte.baillet@docaposte.fr">diane-charlotte.baillet@docaposte.fr</a> / 06 87 94 02 20 Adresse : 45-47 Bd Paul vaillant Couturier 94200 ivry sur seine / France Rôle : destinataire pour création des données unitaires pseudonymisées possiblement après chaînage au SNDS, pour créer une base de données clinico-biologique utile à de futurs projets.
<b>CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE</b>	<p>Contexte :</p> <p>Le diabète est une des pathologie chronique les plus fréquentes. Le nombre de diabétiques dans le monde parmi les adultes entre 20 et 79 ans est estimé à 537 millions en 2021. Les modélisations prévoient que ce chiffre atteigne les 783 millions en 20451. En France, l'assurance maladie ressenne 4,2 millions de diabétiques en 2021, avec une forte progression de la prévalence et des inégalités territoriales et socioéconomiques importantes2. L'enquête française ESTEBAN 2014-2016 estime la fréquence de diabétique non diagnostiqué à 1,7%, et le prédiabète à 9,9%3.</p> <p>Le diagnostic et le suivi de cette pathologie sont effectués majoritairement par des examens de biologie médicale. Les laboratoires de ville sont des lieux majeurs de diagnostic et de suivi des patients en soins primaires. Le réseau Biogroup accueille chaque jour plus de 100.000 patients. Les bases de données de biologie médicale comme celles de Biogroup, sont volumineuses. Les données cliniques et thérapeutiques restent indispensables pour optimiser l'étude de la pathologie et de l'évolution des patients. Un appariement des bases Biogroup avec le SNDS</p>	

	<p>permettra une analyse pertinente. Une étude sur le long terme, en vie réelle, avec une cohorte ouverte sur cette pathologie permettra d'approfondir les connaissances : épidémiologie, évolution des patients, liens avec les pathologies métaboliques et inflammatoires intercurrentes</p> <p>Hypothèse : Nous faisons l'hypothèse que l'évaluation épidémiologique du diabète en population ambulatoire française permettra de dégager des axes de recherche et d'amélioration de la prévention comme la prise en charge.</p> <p><b>Références bibliographiques :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sun H, Saeedi P, Karuranga S, et al. IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045. <i>Diabetes Res Clin Pract.</i> 2022;183:109119. doi:10.1016/j.diabres.2021.109119</li> <li>2. Mandereau-Bruno L. Prévalence du diabète traité pharmacologiquement et disparités territoriales en France en 2012. <i>Bull Epidemiol Hebd.</i> 2014;493-9:30-31.</li> <li>3. Lailler G, Piffaretti C, Fuentes S, et al. Prevalence of prediabetes and undiagnosed type 2 diabetes in France: Results from the national survey ESTEBAN, 2014-2016. <i>Diabetes Res Clin Pract.</i> 2020;165:108252. doi:10.1016/j.diabres.2020.108252</li> <li>4. HAS 2008 - Critères diagnostiques et bilan initial de la cirrhose non compliquée.</li> </ol>
<p><b><u>DEROULEMENT</u></b></p>	<p>Les SELAS Biogroup vont extraire les données de patient ayant eu un dosage de glycémie à jeun, ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données chaque année afin d'enrichir la base de l'étude. Pour ces patients, les résultats permettant d'identifier les comorbidités, les facteurs de risques et les diagnostics différentiels seront extraits.</p> <p>La base permettra le suivi de l'évolution des marqueurs du diabète (glycémie à jeun et HBA1C) et l'identification de facteur de risque.<sup>4</sup></p> <p>La base de données pourrait ensuite être réutilisée pour d'autres projets ayant les autorisations adaptés (CNIL) ; de manière chaînée ou non au SNDS ou à d'autres bases.</p>
<p><b>OBJECTIF PRINCIPAL</b></p>	<p>La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Prévention et traitement</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Politiques publiques de santé</li> </ul> <p>OBJECTIF PRINCIPAL : Décrire le risque de survenue et l'évolution du diabète et du prédiabète sur 5ans et en étudier les facteurs de risques</p>
<p><b>CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL</b></p>	<p>CJP : Prévalence du diabète et du prédiabète, stratifié par zone géographique, par démographie et en fonction des facteurs de risques associés.</p>
<p><b>OBJECTIFS SECONDAIRES</b></p>	<p>OS1 : Etudier l'épidémiologie du diabète en France</p> <p>OS2 : Evaluation du parcours de soins patients avant et après diagnostic</p>

	OS3 : Evaluation du respect des recommandations de suivi et de traitement avant et après diagnostic	
<b>CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)</b>	CS1 : Prévalence et incidence du diabète et du prédiabète en France.  CS2 : Diagramme de flux des patients et parcours de soin  CS3 : Proportion de patients dont le parcours de soin respecte les recommandations des sociétés savantes	
<b>METHODOLOGIE</b>	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : Rétrospectif ou prospective, Descriptive, Multicentrique (nationale)	
<b>NATURE DES DONNEES</b>	Types de données recueillies : <input checked="" type="checkbox"/> Commune de résidence de la personne étudiée ou Commune de décès <input checked="" type="checkbox"/> Année et mois de naissance <input checked="" type="checkbox"/> Date de soins (JJMMAAAA), <input checked="" type="checkbox"/> Date de décès (JJMMAAAA) <input checked="" type="checkbox"/> Démographie <input type="checkbox"/> Anthropométrie <input checked="" type="checkbox"/> Données médicales <input type="checkbox"/> Aucune	
	Issues du dossier médical obligatoires	- Démographie : âge sexe - Date de soin - Code postal de résidence (4 premiers chiffres). - Données biologiques : - Bilan métabolique (glycémie à jeun, HbA1c, bilan lipidique ...) - Bilan cardiaque (BNP, NT-ProBNP, ...) - Bilan hématologique (hémoglobine, plaquette...) - Bilan rénal (DFG, RAC...) - Bilan électrolytique (Sodium, potassium, réserve alcaline...)
	Données issues du dossier médical utile pour un chainage probabiliste	- Date de soin - listing de codes NABM transmis pour facturation à la sécurité sociale sans les résultats
	Acquise de novo pour l'étude	Aucune
<b>SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux	
<b>CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES</b>	<b>Calendrier : Recherche rétrospective et prospective à base de données actualisée annuellement</b> - Période d'acquisition des données dans le cadre du soin : 01/01/2021 au 31/12/2027 - Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : chaque base annuelle est extraite au plus tôt au début de l'année calendaire suivante après le 1 <sup>er</sup> février pour respecter un délai d'un mois	

	<p>entre l'information et le début de la collecte des données pour un éventuelle patient informé en décembre de l'année calendaire précédente.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 3 mois chaque année.</li><li>- Total collecte à des fins scientifiques + traitement initial : 2024-2028 (5 ans)</li><li>- Durée d'utilisation après la dernière actualisation : 2 ans</li><li>- Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 7 ans.</li><li>- Durée d'archivage en base froide : 15 ans</li></ul>
--	---

<b>COLLECTE DES DONNEES</b>	<p>La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinico-biologique conforme aux données présentes dans les documents sources.</p> <p><b>Recueil :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : KALISIL en version 3 ou ultérieure.</li> <li>• Le recueil sera effectué par le responsable de la mise en œuvre pour le centre principal et par le responsable de chaque centre associé.</li> <li>• Le fichier de recueil est en annexe 2.</li> </ul> <p><b>Codage :</b> Les données seront pseudonymisées par un codage au format suivant Numéro de centre à 2 chiffres + 1 initiale du prénom + 1 initiale du nom + numéro de sujet à 7 chiffres ou tout autre méthode de cryptage de l'IPP.</p> <p><b>Transfert :</b> Les modalités de transfert seront sécurisées via Locktransfer (ou tout autre solution ANSSI conforme).</p> <p><b>Conservation :</b> Indiquer le lieu de conservation du document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité : Serveur de chaque centre dans le dossier RCI&gt;RNIPH&gt;EPI-DM2</p>
<b>DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES</b>	<p>Les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, et traitées à cette fin, peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel de santé intervenant dans la recherche au maximum deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.</p> <p>Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.</p> <p>Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Les données doivent ensuite être effacées.</p>
<b>DESCRIPTIF DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES ET/OU REFERENCES DU BIOSTATISTICIEN RESPONSABLE</b>	<p><b>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE :</b> Minimum 1 000 000</p> <p><b>ANALYSE DE DONNEES</b></p> <p>La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé.</p> <p>L'analyse sera essentiellement descriptive. Les variables quantitatives seront décrites par leur moyenne et écart-type et par leur médiane et intervalle interquartile ; les variables qualitatives seront décrites par leur effectif et pourcentage. Des analyses en sous-groupes pourront être réalisées.</p>

	<p>Des tests statistiques pourront être appliquée. Le cas échéant les données quantitatives seront comparées entre les groupes par le test paramétrique de Student sous réserves que les distributions suivent une loi normale ; l'hypothèse de normalité des distributions sera évaluée par le test de Shapiro-Wilk. En cas de non-normalité, les données seront comparées par un test non-paramétrique en fonction de leur type (Wilcoxon, Kruskal-Wallis). Les données qualitatives seront comparées entre les groupes par le test du Khi-Deux ou par le test exact de Fisher si les conditions y sont favorables.</p> <p>Les analyses statistiques seront réalisées par Guillaume Pénaranda, Biostatisticien au laboratoire BIOGROUP-ALPHABIO à l'aide du logiciel SAS en version 9.4 ou ultérieure (SAS Institute Inc., Cary, NC).</p>
<p><b>PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE</b></p>	<p><b>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE</b> : Minimum 1 000 000</p> <p><u>Critères d'inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patient homme ou femme de plus de 18 ans.</li> <li>- Ayant eu bilan avec au minimum une glycémie au sein d'un centre de l'étude entre le 01/01/2021 et le 31/12/2027</li> <li>- Ayant été informé par le code CONSENT et/ou la lettre d'information du patient pour la réutilisation des échantillons et données personnelles à des fins scientifiques (Annexes 2 et 3 de G-DPO-M004)</li> </ul> <p><u>Critères de non-inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche.</li> </ul>
<p><b>MODALITES D'INFORMATION ET DE TRAÇABILITE DE LA NON- OPPOSITION /OPPOSITION</b></p>	<p>Les patients seront informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs de l'étude et de la nature des informations recueillies, et de leur droit de s'opposer à tout moment à l'exploitation des données recueillies.</p> <p>Information des patients par leur centre respectif selon les modalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Information intégré à leur compte rendu d'examen de biologie médicale, une lettre d'information de la collection d'échantillon et données associées de Biogroup (DC-2020-4014 ou son renouvellement ultérieur) telle que prévue dans G-DPO-M004.</li> </ul> <p>Ils seront informés collectivement de cette étude via le site internet : - <a href="https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/">https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-L'information comprendra une mention spécifique pour la réutilisation de la base et le chainage à d'autre base.</li> </ul> <p>En cas d'opposition du sujet au traitement de ses données personnelles de santé à des fins de recherche, l'opposition sera consignée dans son dossier médical. Ce droit d'opposition s'exerce à tout moment par tout moyen auprès soit du responsable de la recherche soit de l'établissement détenteur des données qui s'engagent à donner suite à cette demande dans un délai maximal de 1 mois.</p>



<b>ETHIQUE</b>	Une soumission au Comité d’Ethique sera effectué si nécessaire avant publication.
<b>LICEITE</b>	<p>L'intérêt est :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-légitime : les LBM Biogroup ne peuvent pas effectuer cette étude épidémiologique sans cette étude.</li> <li>-licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise.</li> <li>-nécessaire pour les objectifs de compréhension de la maladie et de prévention sur les volets du diabète.</li> </ul> <p>De plus, le traitement ne heurte aucun droits et intérêts des personnes dont les données sont traitées. Ces personnes ont bénéficié d'une information sur leur droit.</p>
<b>RETOMBEES ATTENDUES</b>	<p>1/ Une meilleure évaluation épidémiologique du diabète et du pré-diabète en population ambulatoire française permettra de dégager des axes de recherche et d’amélioration de la prévention et de la prise en charge tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une optimisation des outils biologiques de dépistage et de suivi des patients à risque</li> <li>- Une meilleure identification des patients à risque d’évolution rapide</li> <li>- Une meilleure sensibilisation des acteurs de santé y compris les patients</li> </ul> <p>2/ Création d’une base de données réutilisable pour d’autres projets ayant les autorisations adaptés (CNIL) ; de manière chaînée ou non au SNDS ou à d’autres bases.</p>

**FLOW CHART :**

Descriptif des données collectées	Sélection Avant J-30	Inclusion T 0	Annuellement
Information des sujets et absence d'opposition	✓		
Recueil de données annuels		✓	
Analyses statistiques		✓	✓
Mise à jour de la base			✓

**ANNEXES**

- Annexe 1
  - se reporter au mode opératoire G-DPO-M004 (anciennement ORG-M421 en version 5 ou ultérieure)
  - l'information sur site internet <https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/> indiquera l'existence de cette étude sous la forme suivante :

LIBELLE	BIOLOGISTE REFERENT	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
<b>Enquête épidémiologique avec suivi longitudinal de 5 ans en France centrée sur l'évolution du diabète et du pré-diabète</b>	Dr Claire VISSEAU, Mr Guillaume PENARANDA  AGORIA SANTE	Janvier 2021 à Décembre 2027	Toutes les laboratoires BIOGROUP en France	Sera inséré ici le lien vers ce protocole

-Il sera fait une information dédiée avant toute réutilisation en entrepôt de données de santé notamment AGORIA SANTE. Elle devra préciser le cas échéant le chainage de base notamment avec le SNDS.

- Annexe 2 - Fichier de recueil de données (Fichier Excel, document séparé)
- Annexe 3 : Circuit des échantillons issus du corps humain (EICH) : *Non applicable*