PEDIAB MG

Place des médecins généralistes dans le parcours diagnostique du diabète de type 1 chez l'enfant à Rennes : délai et incidence de l'acidocétose

RESPONSABLES LEGAUX DE PATIENTS MINEURS

Responsable :
CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

Délégué à la Protection des Données :
dpo@chu-rennes.fr
CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux
35 033 Rennes Cedex 9

Investigateur Coordonnateur :
Dr DE KERDANET Marc
Service de Pédiatrie
CHU de Rennes – Hôpital Sud
16 Bd de Bulgarie 35200 RENNES
marc.de.kerdanet@chu-rennes.fr
02.99.48.43.21

Scientifiques associés :
Dr SAADE Marie-Béatrice
Service de Pédiatrie
CHU de Rennes – Hôpital Sud
16 Bd de Bulgarie 35200 RENNES
marie-beatrice.saade@chu-rennes.fr
02.99.28.43.21

Mme BERNARD Marine
Interne en médecine générale
CHU de Rennes
2 rue Henri le Guilloux
35033 Rennes cedex 9
marine.bernard@chu-rennes.fr

Note d'information

Les médecins généralistes sont dans plus de 90% des cas le premier recours lors des premiers symptômes d'un diabète de type 1 et en font le diagnostic dans 60% des cas. Mais, à l'échelle d'un médecin généraliste, un diagnostic de diabète de type 1 chez un enfant est rare, et arrivera en moyenne 1 fois sur la totalité de sa carrière.

De ce fait, la prise en charge diagnostique (connaissance des signes évocateurs, réalisation d'examens…) n'est pas toujours optimale, et peut retarder le diagnostic. Or, il a été montré à plusieurs reprises qu'un diagnostic précoce limite les conséquences graves, notamment l'acidocétose.

Le but de cette étude est d'analyser le parcours diagnostique des enfants diabétiques de type 1 sur les dernières années à Rennes, et de regarder premièrement quel a été le rôle des médecins généralistes, et si une augmentation du délai diagnostique joue sur l'incidence de l'acidocétose.

Pour cela, tous les patients mineurs de moins de 16 ans diagnostiqués d'un diabète de type 1 au CHU de Rennes depuis 2019 à avril 2023, et ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données, seront inclus.

Le Centre Hospitalier de Rennes est le responsable de cette étude.

De ce fait, l'objectif est d'inclure environ 300 à 350 patients.
La durée prévisionnelle de l'étude est de moins d'un an.

Déroulement de l'étude :

- Étude basée exclusivement sur la réutilisation de données issues du soin.
- Aucun acte, examen ou visite supplémentaire ne sera ajouté par la recherche.

Sans opposition de votre part, les données recueillies dans le cadre de la prise en charge de votre enfant au CHU de Rennes seront collectées. Ces données concerneront le parcours diagnostique avant l'hospitalisation (consultations et examens en ville), examens biologiques à l'arrivée à l'hôpital, présence d'une acidocétose et gravité de l'acidocétose. Ces données, strictement nécessaire à la recherche, cibleront les données recueillies lors des premières 24 heures d'hospitalisation.
Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel, tout comme le médecin traitant de votre enfant.

Vous êtes libre de refuser de que votre enfant participe à cette étude ainsi que de mettre un terme à sa participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, le médecin investigateur ou les scientifiques associés de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur la prise en charge médicale de votre enfant.

A l'issue de l'étude, et à votre demande ou celle de votre enfant, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par l'investigateur ou les scientifiques associés.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à à ses partenaires notamment à l'équipe de recherche.
Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.
Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :

- aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès aux données de votre enfant codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.
Au terme de ce travail, les résultats pourront faire l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout

au long de ce processus, l'identité de votre enfant sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.
Les données seront conservées par le Responsable jusqu'à 2 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. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 10 ans après la fin de l'étude.
Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation des données personnelles de votre enfant.
Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Ainsi, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude ne pourra pas être satisfaite
Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui prend en charge votre enfant et qui connaît son identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).
Si vous estimez que ses droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL ou par voie postale.

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter votre médecin référent.

PEDIAB MG

Place des médecins généralistes dans le parcours diagnostique du diabète de type 1 chez l'enfant à Rennes : délai et incidence de l'acidocétose

MINEURS DEVENUS MAJEURS

Responsable :
CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

Délégué à la Protection des Données :
dpo@chu-rennes.fr
CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux
35 033 Rennes Cedex 9

Investigateur Coordonnateur :
Dr DE KERDANET Marc
Service de Pédiatrie
CHU de Rennes – Hôpital Sud
16 Bd de Bulgarie 35200 RENNES
marc.de.kerdanet@chu-rennes.fr
02.99.48.43.21

Scientifiques associés :
Dr SAADE Marie-Béatrice
Service de Pédiatrie
CHU de Rennes – Hôpital Sud
16 Bd de Bulgarie 35200 RENNES
marie-beatrice.saade@chu-rennes.fr
02.99.28.43.21

Mme BERNARD Marine
Interne en médecine générale
CHU de Rennes
2 rue Henri le Guilloux
35033 Rennes cedex 9
marine.bernard@chu-rennes.fr

Note d'information

Les médecins généralistes sont dans plus de 90% des cas le premier recours lors des premiers symptômes d'un diabète de type 1 et en font le diagnostic dans 60% des cas. Mais, à l'échelle d'un médecin généraliste, un diagnostic de diabète de type 1 chez un enfant est rare, et arrivera en moyenne 1 fois sur la totalité de sa carrière.

De ce fait, la prise en charge diagnostique (connaissance des signes évocateurs, réalisation d'examens…) n'est pas toujours optimale, et peut retarder le diagnostic. Or, il a été montré à plusieurs reprises qu'un diagnostic précoce limite les conséquences graves, notamment l'acidocétose.

Le but de cette étude est d'analyser le parcours diagnostique des enfants diabétiques de type 1 sur les dernières années à Rennes, et de regarder premièrement quel a été le rôle des médecins généralistes, et si une augmentation du délai diagnostique joue sur l'incidence de l'acidocétose.

Pour cela, tous les patients mineurs de moins de 16 ans diagnostiqués d'un diabète de type 1 au CHU de Rennes depuis 2019 à avril 2023, et ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données, seront inclus.

Le Centre Hospitalier de Rennes est le responsable de cette étude.

De ce fait, l'objectif est d'inclure environ 300 à 350 patients.
La durée prévisionnelle de l'étude est de moins d'un an.

Déroulement de l'étude :

- Étude basée exclusivement sur la réutilisation de données issues du soin.
- Aucun acte, examen ou visite supplémentaire ne sera ajouté par la recherche.

Sans opposition de votre part, des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront collectées. Ces données concerneront le parcours diagnostique avant l'hospitalisation (consultations et examens en ville), examens biologiques à l'arrivée à l'hôpital, présence d'une acidocétose et gravité de l'acidocétose. Ces données, strictement nécessaire à la recherche, cibleront les données recueillies lors des premières 24 heures d'hospitalisation.
Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, votre médecin investigateur ou les scientifiques associés de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par l'investigateur ou les scientifiques associés.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à à ses partenaires notamment à l'équipe de recherche.
Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.
Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :

- aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats pourront faire l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées. Les données seront conservées par le Responsable jusqu'à 2 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. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 10 ans après la fin de l'étude. Aucun transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne n'est prévu.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Ainsi, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude ne pourra pas être satisfaite

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous prend en charge et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL ou par voie postale.

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter votre médecin référent.