



HAL
open science

Élaboration d'un protocole de recherche d'un essai randomisé visant à évaluer l'efficacité d'un dispositif de santé pluridisciplinaire sur l'équilibre glycémique de patients diabétiques de type 2 en quartier populaire

Donatien Talon

► To cite this version:

Donatien Talon. Élaboration d'un protocole de recherche d'un essai randomisé visant à évaluer l'efficacité d'un dispositif de santé pluridisciplinaire sur l'équilibre glycémique de patients diabétiques de type 2 en quartier populaire. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. dumas-03876149

HAL Id: dumas-03876149

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03876149>

Submitted on 28 Nov 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine Pharmacie de Grenoble :

bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

Année : 2020

ELABORATION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE D'UN
ESSAI RANDOMISE VISANT A EVALUER L'EFFICACITE
D'UN DISPOSITIF DE SANTE PLURIDISCIPLINAIRE SUR
L'EQUILIBRE GLYCEMIQUE DE PATIENTS DIABETIQUES DE
TYPE 2 EN QUARTIER POPULAIRE

THÈSE
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN MÉDECINE
DIPLOME D'ÉTAT

Donatien TALON

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE GRENOBLE

Le : 25/11/2020

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M. le Professeur FRANCOIS Patrice

Membres :

M. le Docteur CORREIA Jean-Louis, Directeur de thèse

M. le Docteur BOUSSAT Bastien

Mme. le Docteur LABLANCHE Sandrine

L'UFR de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Doyen de la Faculté : Pr. Patrice MORAND

Année 2020-2021

ENSEIGNANTS DE L'UFR DE MEDECINE

CORPS	NOM-PRENUM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH	APTEL Florent	Ophthalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	BAILLET Athan	Rhumatologie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
MCF Ass.MG	BENDAMENE Farouk	Médecine Générale
PU-PH	BENHAMOU Pierre-Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
PU-PH	BLAISE Sophie	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
PR Ass. Méd.	BOILLOT Bernard	
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Nutrition
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PR Ass.MG	BOUCHAUD Jacques	Médecine Générale
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
MCU-PH	BOUSSAT Bastien	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	BOUZAT Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH émérite	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH émérite	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique-médecine de la douleur ; Addictologie
PU-PH émérite	CAHN Jean-Yves	Hématologie
PU-PH émérite	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PR Ass.MG	CARRILLO Yannick	Médecine Générale
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANION Philippe	Anatomie
MCF Ass.MG	CHAMBOREDON Benoît	Médecine Générale
PU-PH	CHARLES Julie	Dermato-vénérologie
MCF Ass.MG	CHAUVET Marion	Médecine Générale
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie
PU-PH	CHIRICA Mircea	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	CLAVARINO Giovanna	Immunologie
PU-PH	COHEN Olivier	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	COURVOISIER Aurélien	Chirurgie infantile
PU-PH	COUTTON Charles	Génétique
PU-PH	COUTURIER Pascal	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PU-PH	DEBATY Guillaume	Médecine d'Urgence
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PR Ass. Méd.	DEFAYE Pascal	Cardiologie
PU-PH	DEGANO Bruno	Pneumologie ; addictologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PU-PH émérite	DEMONGEOT Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
PU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie viscérale et digestive
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-MG	GABOREAU Yoann	Médecine Générale
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaëtan	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	GIOT Jean-Philippe	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; Brûlologie
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH émérite	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
MCU-PH	GUZUN Rita	Nutrition
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH émérite	HALIMI Serge	Nutrition
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH émérite	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine Générale

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH émérite	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
MCU-PH	KASTLER Adrian	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	KRAJNIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-PH	LABLANCHE Sandrine	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
MCU-PH	LANDELLE Caroline	Bactériologie – virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	LANTUEJOU Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
PR Ass. Méd.	LARAMAS Mathieu	Cancérologie ; radiothérapie
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU - PH	LE GOUELLEC LE PISSART Audrey	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénérologie
MCF Ass.MG	LEDOUX Jean-Nicolas	Médecine Générale
PU-PH émérite	LETOUBLON Christian	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
PU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
MCU-PH	LUPO Julien	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	MAIGNAN Maxime	Médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Bactériologie – virologie ; Hygiène hospitalière
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie ; Transfusion
PR Ass. Méd.	MATHIEU Nicolas	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
MCU-PH	MC LEER Anne	Histologie, embryologie et cytogénétique
MCU-PH	MONDET Julie	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie ; addictologie
MCU-PH	MORTAMET Guillaume	Pédiatrie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie ; radiothérapie
PU-PH émérite	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
MCF Ass.MG	ODDOU Christel	Médecine Générale
PR Ass. Méd.	ORMEZANO Olivier	Cardiologie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PAILHE Régis	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	PASSAGGIA Jean-Guy	Anatomie
PR Ass.MG	PAUMIER-DESBRIERES Françoise	Médecine Générale
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie
PU-PH	PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	PERNOD Gilles	Chirurgie vasculaire ; Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie ; Addictologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes ; Addictologie
PU-PH	RAMBEAUD Jean-Jacques	Urologie
PU-PH	RAY Pierre	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PR Ass. Méd.	RECHE Fabian	Chirurgie viscérale et digestive
MCU-PH	RENDU John	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH émérite	RIALLE Vincent	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	RIETHMULLER Didier	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH émérite	ROMANET Jean Paul	Ophthalmologie
PU-PH	ROSTAING Lionel	Néphrologie
PU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie et biologie moléculaire
PR Ass.MG	ROYER DE VERICOURT Guillaume	Médecine Générale
PU-PH émérite	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SAUDOU Frédéric	Biologie cellulaire
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCHWEBEL Carole	Médecine intensive-réanimation
PU-PH	SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	SEIGNEURIN Arnaud	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH émérite	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	STURM Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	TERZI Nicolas	Médecine intensive-réanimation
PU-PH	THEVENON Julien	Génétique
MCU-PH	TOFFART Anne-Claire	Pneumologie ; Addictologie
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VALMARY-DEGANO Séverine	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	VANZETTO Gérald	Cardiologie
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAQUI Philippe	Néphrologie
PU-PH émérite	ZARSKI Jean-Pierre	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

PU-PH : Professeur des Universités - Praticiens Hospitaliers
 MCU-PH : Maître de Conférences des Universités - Praticiens Hospitaliers
 PU-MG : Professeur des Universités de Médecine Générale
 MCU-MG : Maître de Conférences des Universités de Médecine Générale
 PR Ass. Méd. : Professeur des Universités Associé de Médecine
 PR Ass.MG : Professeur des Universités Associé de Médecine Générale
 MCF Ass.MG : Maître de Conférences Associé de Médecine Générale

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Patrice François, vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse, merci de l'intérêt que vous portez à ce travail.

A Monsieur le Docteur Jean-Louis Correia, merci de m'avoir proposé ce sujet de thèse et pour ton accompagnement tout au long de ce projet.

A Monsieur le Docteur Bastien Boussat, merci pour le vif intérêt que tu as porté pour mon travail et pour tes conseils avisés.

A Madame la Docteur Sandrine Lablanche, merci d'avoir accepté d'honorer ce jury. Votre regard nous apportera beaucoup pour la mise en application de ce travail.

A Julie Cachard, merci pour tes relectures et tes remarques pertinentes, merci à l'équipe du pôle de santé, en particulier Salvatore, Pablo, Sylvie et Karine pour avoir pris le temps de répondre à mes questions.

Merci à toutes les personnes qui m'ont permis d'avancer, par leurs conseils et relectures, dans ce parcours, en particulier Agnès Peltier, Alice Bertrand, Cristina Lopes, Jean-Tiago et Jean-Michel Bouvard.

Merci à Alexandra E. pour son aide bibliographique.

Aux médecins qui m'ont fait découvrir et aimer la médecine générale Jean-Yves Le Calvez, Isabelle Dupré Langlois, Jean-Michel Bouvard et à mes « mamies » Bernadette Georges et Sabine Maurisset.

A mes co-internes, qui ont rendu mon internat plus facile, à l'équipe de la pédiatrie paillettes, Delphine, Elise et Mathilde, à la team Behçet, Anaïs, Fanny, Julia et Martin et à la team cardio, Evelyne, Maïty, Najoua et Thomas.

A ma maman, je sais combien tu es fière de moi, merci pour ton amour sans condition.

A mon papa, de m'avoir transmis l'attrait pour l'expérience et le goût de l'effort.

A José, je n'oublie pas que tu as été comme un père pour moi.

A mes frères et sœurs, Noémie, Florentin et Laurine, Kévin et Pauline, je suis tellement fier des adultes que vous devenez.

A Cécile, ma marraine adorée, et Jeff, je me sens chez vous comme à la maison.

A toute ma famille si nombreuse (!), les grands-parents, les tontons, les tatas, les cousins, vous m'avez toujours soutenu dans mes études, j'aurais aimé que vous puissiez être là ce jour.

Une pensée toute particulière pour mon papi Jean-Luc parti bien trop tôt.

A ma belle-famille, merci Catherine pour tes conseils et relectures, merci Marcos et Ophélie pour vos corrections de mon anglais balbutiant.

A Aurélie, Camille, Murielle et Valérie, à nos palpitantes parties de Baccade, à nos soirées à CrestVo' et à nos fous rires, merci pour vos amitiés inchangées depuis le collège et le lycée.

A Popo, à nos sorties ski de rando, et à ta bonne humeur en ces temps difficiles.

A Nicolas, au hasard de cette rencontre qui est devenue une belle amitié, à nos voyages passés et futurs. Merci à vous deux, Léa et toi, en me faisant la joie d'être le parrain de la belle Elena.

A Camille, merci pour ton soutien depuis toutes ces années, de me supporter dans mes moments de doutes, de ton réconfort au quotidien, la vie est à nous !

Table des matières

RESUME.....	11
ABSTRACT	12
INTRODUCTION.....	13
MATERIEL ET METHODES.....	17
Objectif principal.....	17
Critère de jugement principal.....	17
Objectifs secondaires	17
Critères de jugement secondaires	17
Type d'étude	18
Population	18
1. Critères d'inclusion.....	19
2. Critères de non inclusion.....	19
3. Modalités de recrutement.....	20
Interventions	20
1. Le dispositif IMPACT	20
2. Groupe contrôle	22
Déroulement de la recherche	23
1. Recrutement	23
2. Visite de sélection	24
3. Visite d'inclusion.....	24
4. Visite de suivi	26
5. Visite de fin d'étude.....	26
6. Évènements indésirables	27
7. Calendrier prévisionnel de la recherche	29
8. Règles d'arrêt de la recherche	29
Méthodes de mesure des critères de jugement.....	30
1. Paramètres cliniques.....	30
2. Paramètres biologiques.....	30

Statistiques	31
1. Calcul du nombre de sujets nécessaire	31
2. Randomisation	31
3. Méthodes statistiques employées.....	32
Insu	35
Gestion des données	35
1. Données source	35
2. Recueil et protection des données	35
3. Confidentialité des données	36
4. Conservation des données et documents de la recherche	37
Considérations éthiques et réglementaires.....	39
DISCUSSION	40
CONCLUSION	41
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	43
ANNEXES	46
Annexe A : Note d'information et formulaire de consentement à l'attention du participant .	46
Annexe B : Note d'information et formulaire de consentement à l'attention du tuteur	54
Annexe C : score Epices	62
Annexe D : Définition d'une maladie chronique selon le HCSP	63
Annexe E : Liste des données recueillies	64

Liste des abréviations

ALD : Affection Longue Durée

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

APA : Activité Physique Adaptée

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

CHU : Centre Hospitalier et Universitaire

CMU-C : Couverture Maladie Universelle Complémentaire

ERS : Espace Ressource Santé

ETP : Education Thérapeutique du Patient

HbA1c : Hémoglobine glyquée

HDL-C : High-Density Lipoprotein Cholesterol

IMC : Indice de Masse Corporelle

IMPACT : Itinéraires Médico-sociaux, Programme d'ACcompagnement sur un Territoire

ISS : Inégalité Sociale de Santé

LDL-C : Low-Density Lipoprotein Cholesterol

QPV : Quartier Prioritaire de la politique de la Ville

RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine

RESUME

Introduction : Le dispositif Itinéraires médico-sociaux, programme d'accompagnement sur un territoire (IMPACT) permet à des patients en situation médico-psycho-sociale complexe en quartier populaire de bénéficier d'une prise en charge pluriprofessionnelle coordonnée et centrée sur le patient pendant 6 mois. Les patients diabétiques de type 2 représentent une part importante des patients pris en charge par le dispositif. L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'effet de 6 mois de prise en charge par le dispositif IMPACT sur l'équilibre glycémique de patients diabétiques de type 2 en quartier populaire. Le but de notre travail est l'élaboration du protocole de recherche de cette étude.

Matériel et méthodes : Il s'agira d'une étude expérimentale prospective, randomisée, contrôlée, en groupe parallèle, multicentrique, ouverte. Cette étude inclura, parmi les patients diabétiques de type 2 adressés au dispositif IMPACT, ceux ayant une hémoglobine glyquée (HbA1c) à l'inclusion $> 7,5\%$ et habitant dans les quartiers populaires de Chambéry et de Saint-Martin-D'Hères. Ces patients seront randomisés en deux groupes, le premier groupe bénéficiant de l'intervention et le deuxième groupe poursuivant les soins habituels (72 patients par groupe). Ces patients seront suivis pendant 6 mois. Le critère de jugement principal est la variation d'HbA1c entre le début de l'étude et 6 mois de suivi. Un modèle linéaire à effets mixtes sera utilisé pour l'analyse du critère de jugement principal.

Conclusion : Notre travail a permis d'élaborer un protocole de recherche pour une étude randomisée contrôlée visant à apporter des premiers éléments quantitatifs d'évaluation du dispositif IMPACT à travers le prisme du diabète de type 2. Des résultats positifs contribueront à promouvoir ce modèle d'organisation des soins pour des patients en quartier populaire.

ABSTRACT

Introduction : The prevalence of type 2 diabetes is increasing in France, especially in deprived districts. The Itinéraires Médico-sociaux Programme d'Accompagnement sur un Territoire (IMPACT) intervention is intended for disadvantaged patients with a chronic disease, whose type 2 diabetes. The IMPACT intervention offers coordinated and patient-centered care by a multidisciplinary team with an empowerment approach. This personalised intervention lasts 6 months. This study aims to evaluate the effect of 6 months IMPACT intervention on glycaemic control of patients with type 2 diabetes living in deprived districts.

Methods : This will be a randomised, controlled, parallel group, multicenter, open-label trial. Patients will be recruited among patients with type 2 diabetes referred to the IMPACT intervention. 144 patients, with inclusion glycated haemoglobin (HbA1c) > 7.5% and living in deprived districts of Chambéry and Saint-Martin-d'Hères, will be randomised in two arms : IMPACT intervention group (n = 72) and usual care group (n = 72). Patients will be followed-up during a 6 months period. The primary outcome is change in HbA1c from baseline to 6 months. This outcome will be analysed using a linear mixed effects model.

Conclusion : This will be the first randomised controlled trial to evaluate the IMPACT intervention. Positive results will help to promote this care model to other deprived districts.

INTRODUCTION

Les Inégalités sociales de santé (ISS) sont définies par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé comme « les écarts d'état de santé socialement stratifiés » (1). Elles se traduisent en France, par exemple, par une espérance de vie à la naissance des hommes de 84,4 ans chez les 5% les plus aisés contre 71,7 ans chez les 5% les plus pauvres, pour les femmes 88,3 ans contre 80,0 ans, pour la période 2012-2016 (2).

Par définition les Quartiers prioritaires de la politique de la ville (QPV) concentrent les personnes victimes d'ISS (3). Le QPV des Hauts de Chambéry n'échappe pas à cela. Le Diagnostic local de santé de la commune de Chambéry, publié en 2013, le confirme : des taux d'admission en Affection longue durée (ALD) supérieurs que sur le reste de la commune, en particulier pour le diabète et les affections psychiatriques ; un taux de bénéficiaires de la Couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C) plus élevé que dans le reste de la commune ; une disparité dans l'offre de soins médicale et paramédicale (le centre-ville étant mieux pourvu) (4).

Partant de ce constat, le dispositif Itinéraires médico-sociaux, programme d'accompagnement sur un territoire (IMPACT) est créé en 2013 par le pôle de santé Chambéry Nord implanté dans le QPV des Hauts de Chambéry. Il s'agit d'un dispositif d'appui pour des professionnels de santé ou du social en difficulté face à des patients chroniques « complexes » (sur les plans médical, psychologique et social). En effet ce dispositif permet à ces patients de bénéficier d'une prise en charge pluriprofessionnelle globale à travers un catalogue d'offres de soins varié. Cette prise en charge est coordonnée par un référent de parcours dans une approche centrée sur le patient, de

décision médicale partagée et de développement du pouvoir d'agir. Cette prise en charge personnalisée dure 6 mois.

Les porteurs de ce projet ont réalisé entre 2014 et 2015 une forme de modélisation de leur dispositif sur la base des outils proposés par l'Agence nationale d'appui à la performance (5). Ce qui a contribué à son déploiement dans le quartier du Biollay à Chambéry et dans le quartier Renaudie à Saint Martin d'Hères.

Plusieurs pathologies motivent l'orientation des patients vers le dispositif. Un travail préparatoire a permis d'identifier des motifs dominants dont le diabète. Le diabète est un enjeu de santé publique majeur avec une prévalence estimée à 5% de la population française en 2016 - 90% étant diabétique de type 2 – et un gradient social marqué (6). Gradient social marqué en termes de prévalence et de complications, en défaveur des populations les plus précaires. En 2017 le coût du diabète - hors complications - pour l'assurance maladie est estimé à 7 milliards d'euros soit une dépense annuelle moyenne de 2 160 euros par patient (7).

La prise en charge du diabète, en particulier son suivi, est codifiée (8, 9). Un des objectifs est la mesure de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) tous les trois mois. Il est admis que l'HbA1c est un reflet de l'équilibre glycémique des trois derniers mois. L'HbA1c est un critère de substitution pour la survenue des complications microvasculaires : ainsi la baisse d'un point de l'HbA1c diminue de 25% le risque de complications microvasculaires sur 5 à 10 ans (10, 11). La Société francophone du diabète recommande pour la plupart des patients diabétiques de type 2 un objectif

cible d'HbA1c inférieur ou égal à 7%, néanmoins cet objectif est à définir en fonction du profil du patient (9).

Il existe de nombreuses stratégies interventionnelles visant l'amélioration de la prise en charge des patients. Ces stratégies, souvent multifacettes, sont catégorisées (12). De nombreuses méta-analyses apportent des éléments en faveur de ces stratégies d'intervention pour les patients diabétiques (13 – 15). Tricco et al. (13) montre que les stratégies les plus efficaces sur l'HbA1c sont : l'éducation du patient, la prise en charge personnalisée, le travail en équipe pluridisciplinaire et la promotion de l'autonomie avec une amélioration de l'HbA1c allant de 0,48% à 0,57%. Le dispositif IMPACT s'appuie sur ces stratégies. Attridge et al. (14) ont évalué les interventions spécifiquement adressées aux minorités ethniques. Elles diminuent l'HbA1c en particulier à 6 mois de 0,53%. L'analyse en sous-groupe est en faveur d'interventions en groupe (couplées ou non avec des interventions individuelles) ; d'une durée de suivi d'au moins trois mois ; de l'utilisation d'agent de santé communautaire comme acteur principal des interventions. Une fonction clé du dispositif IMPACT est la médiation en santé (16). Les rôles de l'agent de médiation sont similaires à ceux de l'agent de santé communautaire (17).

L'originalité du dispositif IMPACT est dans sa prise en charge dans le même temps des dimensions médicale, psychologique et sociale de l'individu. A notre connaissance, il n'existe aucune étude randomisée évaluant ce type d'intervention pour des patients défavorisés en France.

L'objectif de ce travail est l'élaboration d'un protocole de recherche d'une étude randomisée contrôlée visant à mesurer l'effet du dispositif IMPACT comparé aux soins habituels sur l'équilibre glycémique de patients diabétiques de type 2 en quartier populaire.

L'hypothèse principale de cette étude est que le dispositif IMPACT permet une amélioration de l'équilibre glycémique chez les patients diabétiques de type 2 en quartier populaire comparé aux soins courants.

Les hypothèses secondaires sont une diminution du poids et de l'Indice de masse corporelle (IMC), une augmentation de la masse musculaire et une amélioration du profil lipidique pour les patients diabétiques de type 2 pris en charge par le dispositif IMPACT comparé aux soins habituels.

MATERIEL ET METHODES

Objectif principal

L'objectif principal est d'évaluer l'effet de 6 mois de prise en charge par le dispositif IMPACT sur l'équilibre glycémique de patients diabétiques de type 2 en quartier populaire.

Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est la variation d'HbA1c entre le début de l'étude et 6 mois de suivi. Il s'agit d'un critère intermédiaire. Néanmoins l'HbA1c est un paramètre biologique sanguin accessible, facilement mesurable, reproductible et prédictif de l'apparition de complication microvasculaire. L'HbA1c est mesurée tous les trois mois dans le suivi habituel des patients diabétiques. Elle est exprimée en mmol d'HbA1c par mol d'hémoglobine totale et en proportion d'HbA1c par hémoglobine totale.

Objectifs secondaires

Evaluer l'effet sur l'équilibre glycémique à 3 mois de prise en charge par le dispositif.

Evaluer l'effet de la prise en charge par le dispositif sur le poids, l'IMC et les données d'impédancemétrie à 3 mois et à 6 mois.

Evaluer l'effet sur le bilan lipidique à 6 mois de prise en charge par le dispositif.

Critères de jugement secondaires

Les données d'impédancemétrie comprennent : la masse musculaire, la masse grasse et le taux de masse grasse. Le bilan lipidique comprend : triglycérides, *High-density lipoprotein cholesterol* (HDL-C) et *Low-density lipoprotein cholesterol* (LDL-C).

Les critères de jugement secondaires sont :

- La variation d'HbA1c à 3 mois de suivi
- La variation du poids (en kg) à 3 mois et à 6 mois de suivi
- La variation d'IMC (en kg.m⁻²) à 3 mois et à 6 mois de suivi
- La variation de la masse musculaire (en kg) à 3 mois et à 6 mois de suivi
- La variation de la masse grasse (en kg) à 3 mois et à 6 mois de suivi
- La variation du taux de masse grasse à 3 mois et à 6 mois de suivi
- La variation des triglycérides (en g/L) à 6 mois de suivi
- La variation du HDL-C (en g/L) à 6 mois de suivi
- La variation du LDL-C (en g/L) à 6 mois de suivi

Ces variables seront suivies étant donné que le diabète de type 2 est fréquemment associé aux autres facteurs de risques cardiovasculaires notamment le surpoids, l'obésité et les dyslipidémies (18, 19) ainsi qu'à une majoration du risque de sarcopénie (20).

Type d'étude

Il s'agira d'une étude expérimentale prospective, randomisée, contrôlée en groupe parallèle, multicentrique, ouverte. Selon la loi Jardé d'une Recherche impliquant la personne humaine (RIPH) à risques et contraintes minimales (catégorie 2).

Population

Le dispositif IMPACT est destiné à des patients présentant au moins une pathologie médicale chronique associée à une fragilité psychosociale.

Deux pôles de santé proposent le dispositif IMPACT :

- Le pôle de santé Chambéry Nord pour les quartiers des Hauts de Chambéry et du Biollay à Chambéry.
- Le pôle de santé interprofessionnel pour le quartier Renaudie à Saint-Martin d'Hères.

La population source concerne les patients diabétiques de type 2 adressés à l'un des deux pôles de santé pour être accompagnés par le dispositif IMPACT.

1. Critères d'inclusion

- Patients majeurs (âgés de plus de 18 ans) diabétiques de type 2
- HbA1c à l'inclusion > 7,5%
- Résider dans le quartier des Hauts de Chambéry, du Biollay ou Renaudie
- Être en capacité de donner son consentement écrit
- Consentement écrit du tuteur si majeur protégé en tutelle
- Affiliation à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime

Pour les patients ne maîtrisant pas la langue française les pôles de santé bénéficient de possibilité de traducteurs et de traduction. La notice d'information et le formulaire de consentement seront traduits.

2. Critères de non inclusion

- Présence de trouble cognitif ou psychique pouvant affecter la compréhension des objectifs, du déroulé de l'étude et du questionnaire
- Femmes enceintes ou allaitantes

- Patients ayant bénéficié d'une prise en charge IMPACT dans les 24 mois précédents
- Participation concomitante à une autre étude
- Participation concomitante à un autre programme de soins éducatifs en lien avec le diabète
- Espérance de vie inférieure à 6 mois

3. Modalités de recrutement

Les deux pôles de santé proposant le dispositif IMPACT seront impliqués dans la recherche. Les patients sont adressés aux pôles par les professionnels de santé ou du social des territoires concernés. Ces professionnels seront informés de la tenue de la recherche. Il leur sera demandé de ne pas modifier leurs habitudes notamment en matière d'orientation vers le dispositif. Le pôle de santé Chambéry Nord admet entre 30 et 50 patients diabétiques de type 2 dans le dispositif IMPACT par an.

Interventions

1. Le dispositif IMPACT

Les patients randomisés dans le groupe intervention seront accompagnés par le dispositif IMPACT pendant 6 mois. En parallèle, ces patients poursuivront leur suivi médical habituel. La plupart des consultations et des soins se dérouleront dans un lieu dédié : l'Espace ressource santé (ERS). Dans certaines situations les professionnels peuvent être amenés à se déplacer au domicile des patients. Pour le patient, le suivi par le dispositif IMPACT consistera en (figure 1) :

1- De la coordination des soins par un référent. Ce référent est un professionnel de santé (éducateur en Activité physique et adapté ; infirmier ; diététicien ; psychologue) ou du social (conseiller en économie sociale et familiale). Il accompagne le patient avec une approche athématique de la santé (administratif, travail, famille ...). Le patient et le référent décident d'un programme de soins personnalisé en choisissant parmi des soins individuels et collectifs, sans conditions ni restrictions. Pour des patients particulièrement en difficultés, le référent a la possibilité d'organiser des concertations intersectorielles. Ces concertations permettent à des professionnels de santé et du social gravitants autour du patient de se réunir afin de coordonner son parcours (dans et en dehors du dispositif IMPACT).

2- Suivis renforcés / démarche éducative. L'offre de soins est variable en fonction des professionnels de santé présents sur les quartiers et de leurs implications dans le dispositif.

Les soins individuels sont des consultations plus ou moins fréquentes en fonction des besoins du patient avec par exemple : hygiéno-diététique, soutien psychologique, tabacologie, conseil conjugal et familial ...

Les soins collectifs sont des activités en groupe, avec par exemple : l'Activité physique adaptée (APA) (marche nordique, atelier équilibre ...) ; de l'Education thérapeutique du patient (ETP) (diabète de type 2, douleurs chroniques, facteurs de risque cardio-vasculaire) ; des ateliers détente (thé-paroles, yoga du rire, sophrologie ...)

3- Accès aux soins et aux droits en matière de santé grâce à l'agent de médiation en santé. L'agent de médiation en santé peut, par exemple, accompagner le patient dans ses démarches administratives, la prise de rendez-vous médicaux, accompagner le patient à ses rendez-vous ...

2. Groupe contrôle

Pendant les 6 mois de suivi, les patients du groupe contrôle poursuivront leur suivi médical habituel. A l'issue de ces 6 mois les patients du groupe contrôle seront accompagnés par le dispositif IMPACT.

	Niveau individuel	Niveau territorial
1 – Coordination des soins	<ul style="list-style-type: none"> - Référent de parcours - Concertations intersectorielles incluant les travailleurs sociaux 	<ul style="list-style-type: none"> - Conventionnement pôle de santé / organismes sociaux (coopération, échanges d'informations)
2 – Suivis renforcés / démarche éducative	<ul style="list-style-type: none"> - Soins de support (psychologie, APA, tabacologie ...) - Recours aux ressources libérales du quartier - Prises en charge éducatives individuelles 	<ul style="list-style-type: none"> - Prises en charge de groupe : le lien social au cœur du soin, favoriser la cohésion sociale (ETP, APA, relaxation ...) - Lien avec les ressources extérieures
3 – Accès aux droits et aux soins	<ul style="list-style-type: none"> - Médiateur santé : aide aux démarches administratives - Collaboration et circuits facilités avec les administrations (CPAM, CAF ...) 	<ul style="list-style-type: none"> - Campagnes d'information, distribution de flyers, relai par tissu associatif local
4 – Appui aux professionnels	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositif d'appui pour les professionnels (soignants e/ou travailleurs sociaux) confrontés à une situation complexe 	<ul style="list-style-type: none"> - Animation d'un espace dédié à la santé globale au cœur du quartier - Formations « culture commune » réunissant soignants et travailleurs sociaux, échanges de pratique

Figure 1 : description du dispositif IMPACT. APA Activité physique adaptée. ETP Education thérapeutique patient. CPAM Caisse primaire d'assurance maladie. CAF Caisse d'allocation familiale.

Déroulement de la recherche

Les différentes étapes sont représentées dans la figure 2.

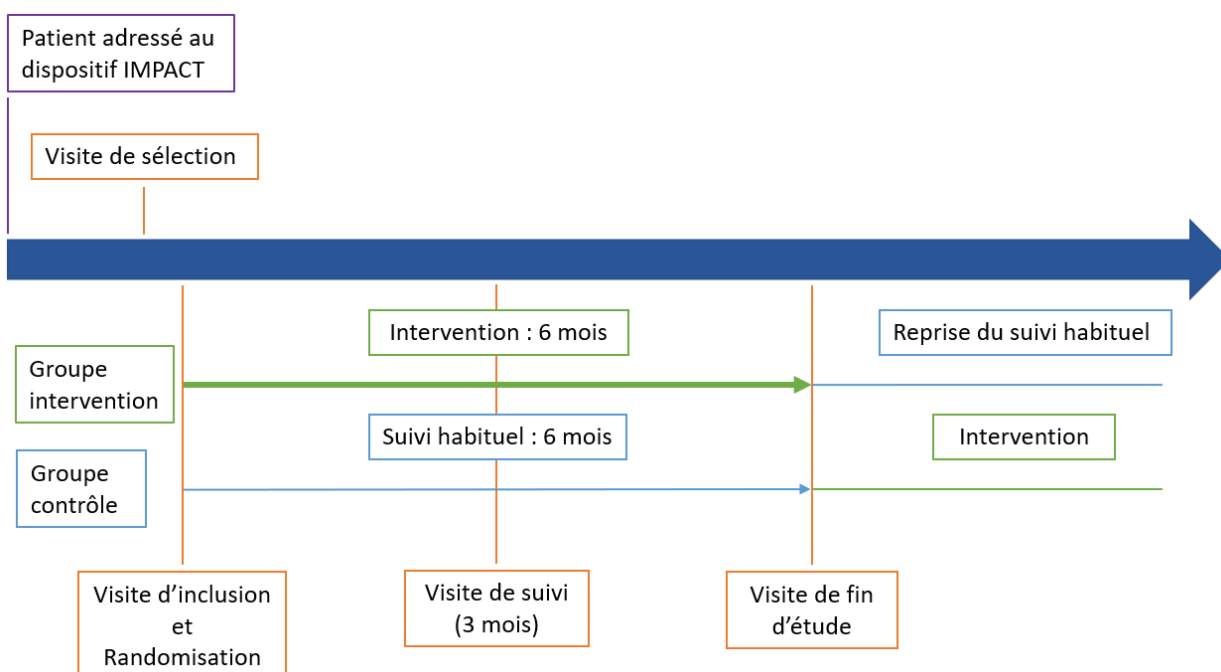


Figure 2 : Schéma d'étude

1. Recrutement

Les patients sont adressés aux pôles de santé à l'aide d'une fiche de saisine.

Il sera demandé spécifiquement aux prescripteurs de mentionner la présence ou non d'un diabète de type 2 comme antécédent. Les prescripteurs sont principalement les médecins traitants mais il peut également s'agir d'un autre professionnel de santé ou du social. Les patients diabétiques de type 2 seront recontactés par téléphone par un membre de l'équipe du pôle de santé afin de leur proposer un rendez-vous avec l'investigateur principal (visite de sélection).

2. Visite de sélection

Lors de la visite de sélection, qui a lieu à l'ERS entre 2 jours et au plus tard 1 semaine avant la visite d'inclusion, le médecin investigateur informera le patient et le tuteur le cas échéant et répondra à toutes leurs questions concernant l'objectif, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de la recherche. Il précisera également les droits du sujet dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine et vérifiera les premiers critères d'éligibilité. Après cette information, le sujet disposera d'un délai de réflexion de 2 jours minimum.

3. Visite d'inclusion

Lors de cette visite le médecin investigateur recueillera le consentement du patient et du tuteur le cas échéant (Annexes A et B).

Les différents exemplaires de la note d'information et du formulaire de consentement seront alors répartis comme suit :

- Un exemplaire de la note d'information et du consentement signé sera remis au sujet (et au tuteur le cas échéant).
- L'exemplaire original sera conservé par le médecin investigateur dans un lieu sûr inaccessible à des tiers.
- A la fin des inclusions ou au plus tard à la fin de la recherche, une copie de chaque formulaire de consentement sera transmise au promoteur ou à son représentant selon des modalités communiquées en temps utile aux investigateurs.

Ensuite le médecin investigateur recueillera, avec l'aide du patient et de son dossier médical informatisé, les données suivantes :

- Données socio-démographiques : âge, genre, quartier
- Saisine : fonction du prescripteur, motifs d'orientation
- Couverture sociale : régime de sécurité sociale, type de complémentaire santé, ALD, invalidité
- Evaluation de la précarité : score Epices (21) (Annexe C)
- Evaluation des comorbidités :
 - o Facteurs de risque cardiovasculaires (hypertension artérielle, dyslipidémie, tabac, hérédité)
 - o Antécédents répondants à la définition d'une maladie chronique du Haut conseil de la santé publique (22) (Annexe D)
- Ancienneté du diabète
- Présence de complication du diabète
 - o Microvasculaire : rétinopathie, néphropathie, neuropathie
 - o Macrovasculaire : accident vasculaire cérébral, coronaropathie, artériopathie oblitérante des membres inférieurs
- Traitements médicamenteux en cours sur les 3 derniers mois (traitement de fond) en particulier traitements antidiabétiques oraux et injectables et traitement hypolipémiant
- Recherche d'évènements évoquant des hypoglycémies pendant les 3 derniers mois (signes de neuroglucopénie confirmés ou non par une glycémie capillaire < 0,60 g/L)
- Examen clinique : poids, taille, IMC, impédancemétrie
- Biologie sanguine : HbA1c, bilan lipidique (LDL-C, HDL-C, triglycérides), clairance de la créatinine selon la formule MDRD
- Biologie urinaire : rapport albuminurie/créatininurie

Un infirmier sera à disposition pour réaliser la prise de sang à l'Espace ressource santé.

A l'issue du recueil de ces données, si le patient vérifie les critères d'inclusion et de non inclusion, il sera alors randomisé dans le groupe intervention bénéficiant du dispositif ou dans groupe contrôle poursuivant les soins habituels.

Pour les patients du groupe intervention, la première consultation dans le dispositif devra avoir lieu au plus tard une semaine après la visite d'inclusion.

4. Visite de suivi

La visite de suivi aura lieu 3 mois après la visite d'inclusion.

Le médecin investigateur mesurera le poids et l'IMC du patient ; il notera les données d'impédancemétrie.

Il relèvera à l'aide du dossier médical les traitements antidiabétiques.

Il recherchera et notera les éventuels évènements indésirables en particulier les hypoglycémies.

Dans les deux semaines précédant cette visite, il sera rappelé au patient de réaliser une HbA1c par prélèvement veineux ; si besoin un infirmier sera disponible pour réaliser le prélèvement de cet examen le jour de la visite de suivi.

5. Visite de fin d'étude

La visite de fin d'étude aura lieu 6 mois après la visite d'inclusion.

Le médecin investigateur mesurera le poids et l'IMC du patient ; il notera les données d'impédancemétrie.

Il relèvera à l'aide du dossier médical les traitements antidiabétiques et hypolipémiants.

Il recherchera et notera les éventuels évènements indésirables en particulier les hypoglycémies.

Dans les deux semaines précédant cette visite, il sera rappelé au patient de réaliser les examens biologiques suivants : HbA1c et bilan lipidique (LDL-C, HDL-C, triglycérides) ; si besoin un infirmier sera disponible pour réaliser le prélèvement de ces examens le jour de la visite de fin d'étude.

Les différentes visites seront réalisées par le médecin investigateur de chaque centre. Il s'agira d'un médecin généraliste. Chacune de ces visites auront lieu à l'Espace ressource santé de chaque quartier. Si le patient n'est pas disponible pour la visite de suivi ou la visite de fin d'étude, le médecin investigateur notera les éléments disponibles dans le dossier médical informatisé et essaiera d'avoir un entretien téléphonique avec le patient. Ces différentes visites et leurs contenus sont représentés dans la figure 3.

6. Évènements indésirables

Les patients seront invités à signaler tout évènement indésirable survenant au cours de l'étude au médecin investigateur. Lors des visites de suivi et de fin d'étude, le médecin investigateur recherchera les évènements indésirables. Le médecin investigateur devra déclarer ces évènements, en particulier les évènements indésirables graves, sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables. Les évènements indésirables attendus sont la survenue d'hypoglycémie.

	VISITES			
	Sélection T - [1S]	Inclusion T0	Suivi 3M ± 2S	Fin d'étude 6M ± 2S
RECRUTEMENT				
Information	✓			
Consentement éclairé		✓		
Randomisation		✓		
INTERVENTIONS				
Dispositif IMPACT		←————→		
Soins courants		✓		✓
EVALUATIONS				
INTERROGATOIRE				
Age, genre, quartier, couverture sociale, score Epices		✓		
Antécédents, facteurs de risques cardio-vasculaire, complications du diabète		✓		
Traitement		✓	✓	✓
EXAMEN CLINIQUE				
<i>Poids, taille, IMC, impédancemétrie</i>		✓	✓	✓
EXAMEN DE BIOLOGIE				
<i>HbA1c</i>		✓	✓	✓
<i>Bilan lipidique</i>		✓		✓
Créatinine		✓		
Rapport albuminurie/créatininurie		✓		
Evènements indésirables		✓	✓	✓

Figure 3 : Calendrier de recrutement, d'interventions et d'évaluations.
T, unité de temps. M, mois. S, semaine. IMC, Indice de masse corporelle. HbA1c, hémoglobine glyquée. Critères de jugement en *italique*.

7. Calendrier prévisionnel de la recherche

- Début des inclusions : septembre 2021
- Durée de la période d'inclusion : 36 mois
- Durée de l'intervention : 6 mois
- Durée de participation de chaque sujet : 6 mois
- Durée totale de la recherche : 42 mois
- Fin des inclusions : septembre 2024
- Fin de la recherche : mars 2025

8. Règles d'arrêt de la recherche

Tout patient peut se retirer de l'étude, à tout moment et pour toute raison, sans préjudice. Les données collectées le concernant avant le retrait du consentement seront conservées et analysées. Ces patients ne seront pas remplacés.

Le promoteur peut arrêter l'étude à tout moment, pour les raisons suivantes :

- Incapacité de l'investigateur à inclure les sujets selon le calendrier prévu
- Absence de consentement signé
- Violations majeures du protocole
- Données incomplètes ou erronées

Méthodes de mesure des critères de jugement

1. Paramètres cliniques

Le poids sera mesuré en kilogramme à l'aide d'une balance Tanita®.

La taille sera mesurée en mètre à l'aide d'une toise murale.

L'IMC sera calculé selon la formule : poids (kg) / taille (m)² ; son unité est en : kg.m⁻².

Les données d'impédancemétrie comprennent : la masse grasse en kg, la masse musculaire en kg et le taux de masse grasse (rapport entre la masse grasse et le poids total). Ces données sont mesurées à l'aide d'une balance Tanita® (contre-indication pour les porteurs d'implants médicaux électriques).

2. Paramètres biologiques

L'HbA1c sera exprimé en mmol d'HbA1c par mol d'hémoglobine totale et en proportion d'HbA1c par hémoglobine totale.

Les triglycérides, le HDL-C et le LDL-C seront exprimés g/L.

Les examens biologiques seront effectués selon les modalités de prise en charge habituelle du laboratoire de proximité (prélèvement, étiquetage, analyse, rendu des résultats, aucune technique imposée).

A titre indicatif, il est généralement prélevé un tube EDTA K2 avec 4 mL de sang pour réaliser l'HbA1c, un tube héparinate de lithium avec gel avec 4,5 mL de sang pour réaliser la créatininémie et le bilan lipidique et un tube à urine sans additif pour le rapport albuminurie sur créatininurie.

Le patient aura un prélèvement de sang lié à la recherche de maximum 10 mL pour chaque visite, pour un total maximal sur 30 jours consécutifs de 10 mL et un total maximal sur l'étude de 30 mL réalisé sur 6 mois. Le volume sanguin prélevé respecte donc les recommandations pour une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 2 de la loi Jardé.

Statistiques

1. Calcul du nombre de sujets nécessaire

Pour détecter une différence de variations d'HbA1c entre les groupes de 0,5%, avec un écart type commun de 1%, un risque de première espèce α de 0,05, une puissance $1 - \beta$ de 0,8 et un test bilatéral : il faudra inclure 128 patients soit 64 patients dans chaque groupe. Avec une estimation de 10% de patients se retirant de l'étude ou perdus de vue : il faudra inclure 144 patients soit 72 patients dans chaque groupe.

2. Randomisation

Les patients seront randomisés entre le groupe intervention et le groupe contrôle après recueil des caractéristiques initiales. Il s'agira d'une randomisation centralisée, par blocs de tailles variables, stratifiée par quartier et équilibrée avec un rapport 1 :1. La séquence de randomisation sera générée par ordinateur. Elle sera conduite par une personne indépendante de l'équipe réalisant le recueil des données et de l'équipe réalisant l'analyse statistique.

3. Méthodes statistiques employées

L'analyse statistique sera réalisée, en aveugle, sous la direction du Docteur Bastien Bousat (MCU-PH, Service d'évaluation médicale, CHU de Grenoble Alpes).

La figure 4 présente le diagramme de flux selon les recommandations CONSORT.

Nous réaliserons les analyses statistiques en décrivant les variables numériques à l'aide de la moyenne, écart-type, médiane, intervalle de confiance à 95% et d'effectif ; les variables catégorielles à l'aide de proportion et d'effectif.

Les tests statistiques seront bilatéraux. Une valeur- $p < 0,05\%$ sera considérée comme statistiquement significative. Il s'agira d'une étude de supériorité, les données recueillies seront analysées en intention de traiter. Il n'y a pas d'analyse intermédiaire prévue.

Analyse des caractéristiques initiales

Les comparaisons de moyennes seront effectuées à l'aide du test t de Student. Si les conditions de validité du test ne sont pas remplies, un test non paramétrique de Mann-Whitney sera réalisé. Les caractéristiques catégorielles seront comparées à l'aide d'un test de Chi^2 .

Analyse du critère de jugement principal

Compte tenu que l'HbA1c est une donnée continue longitudinale (mesurée à l'inclusion, à 3 mois et 6 mois), un modèle linéaire à effets mixtes sera utilisé pour comparer les variations d'HbA1c entre les groupes à 6 mois. L'ensemble des données disponibles d'HbA1c sera inclus dans le modèle. Un modèle linéaire à effets mixtes

permet d'inclure dans le modèle des variables à effets aléatoires et à effets fixes. Nous avons défini pour effet aléatoire le patient et pour effets fixes : le quartier, le groupe, le temps, ainsi qu'une interaction groupe-temps et une interaction groupe-quartier. La distribution normale des résidus ainsi que l'homoscédasticité des résidus devront être vérifiées. Une analyse ajustée sur l'évolution du traitement antidiabétique sera effectuée. Des analyses en sous-groupes seront réalisées en prenant les variables suivantes : l'HbA1c initiale, le genre, l'âge, le niveau de précarité et l'ancienneté du diabète. Un modèle linéaire à effets mixtes permet d'avoir des données manquantes, à condition qu'elles le soient de manière aléatoire. Pour tester la solidité du modèle une méthode d'imputation multiple sera utilisée pour remplacer les données manquantes.

Analyse des critères de jugement secondaires

La même approche méthodologique sera réalisée pour l'analyse des critères de jugement secondaires.

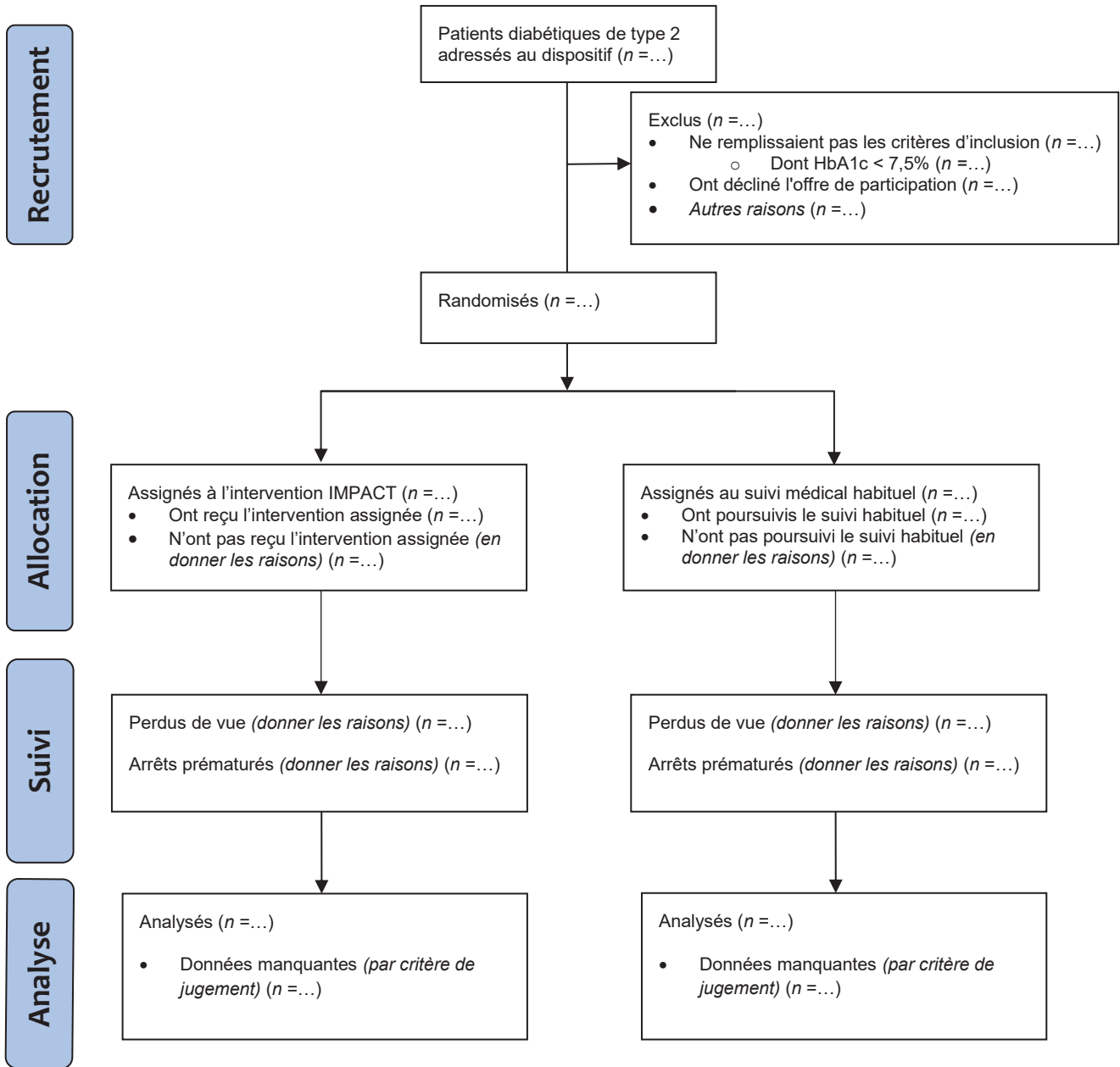


Figure 4 : Diagramme de flux

Insu

Non applicable : essai ouvert.

Gestion des données

1. Données source

Tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistré au cours de la recherche est défini comme document source.

Dans cette étude les documents source sont le dossier médical informatisé, les données de l'interrogatoire et de l'examen clinique du patient. Les résultats d'analyse biologique sont habituellement transmis par le laboratoire via la messagerie sécurisée apicrypt® puis intégrés dans le dossier médical du patient par le médecin traitant. Si les résultats des examens biologiques ne sont pas présents dans le dossier sera alors demandé l'original des résultats au patient ou au laboratoire (avec l'autorisation du patient).

2. Recueil et protection des données

Un cahier d'observation sera créé pour l'étude à partir de la liste des données qui seront recueillies (annexe E). Il sera au format papier. Une notice sera intégrée à ce cahier afin d'en faciliter le remplissage.

Les investigateurs seront les seules personnes autorisées à remplir le cahier d'observation.

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées sur les cahiers d'observation et une explication doit être apportée pour chaque donnée manquante. Les données devront être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues, et transcrites dans ces cahiers de façon nette et lisible.

Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation seront clairement barrées et les nouvelles données seront copiées, à côté de l'information barrée, accompagnées des initiales, de la date et éventuellement d'une justification par l'investigateur qui aura fait la correction.

Les données collectées dans le cahier d'observation seront ensuite transcrites dans une base de données informatisée en simple saisie par les investigateurs.

L'analyse statistique ne sera effectuée qu'après relecture de la saisie et vérification de la cohérence des données.

3. Confidentialité des données

Conformément aux dispositions législatives en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique), les personnes ayant un accès direct aux données source prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel.

Pendant la recherche impliquant la personne humaine ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les

investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront rendues anonymes. Elles ne devront en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Lors de l'inclusion un numéro aléatoire sera alloué à chaque sujet participant à la recherche. L'identification des patients sur les cahiers d'observation et dans la base de données sera faite exclusivement à l'aide de ce numéro aléatoire. Le document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité sera détruit une fois la base gelée. Ces deux bases de données seront chacune chiffrées à l'aide de mots de passe connus seulement des investigateurs.

Le promoteur s'assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son accord par écrit pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

4. Conservation des données et documents de la recherche

Les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, et traitées à cette fin, ne 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-delà d'une durée de 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Les documents suivants relatifs à cette recherche seront archivés conformément à la réglementation en vigueur.

Par les médecins investigateurs :

- pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche :
 - Le protocole et les amendements éventuels au protocole
 - Les cahiers d'observation
 - Les documents source
 - Tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche
 - L'exemplaire original des consentements éclairés signés des participants

Tous ces documents sont sous la responsabilité de l'investigateur pendant la durée réglementaire d'archivage.

Par le promoteur :

- pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche :
 - Le protocole et les amendements éventuels au protocole
 - Tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche
 - Un exemplaire des consentements éclairés signés des participants

Tous ces documents sont sous la responsabilité du promoteur pendant la durée réglementaire d'archivage.

Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l'accord du promoteur.

Au terme de la durée réglementaire d'archivage, le promoteur sera consulté pour destruction. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

Considérations éthiques et réglementaires

L'étude sera conduite en accord avec la déclaration d'Helsinki (modifiée à Fortaleza, Brésil en 2013), aux recommandations de Bonnes pratiques cliniques (BPC, ICHÉ6) ainsi qu'à toute réglementation applicable localement.

La recherche sera conduite conformément au présent protocole. Les investigateurs s'engagent à respecter le protocole en tous points en particulier en ce qui concerne le recueil du consentement et la notification et le suivi des événements indésirables.

Cette recherche est enregistrée auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : n° ID-RCB 2020-A02905-34.

Cette recherche est enregistrée sur le site <https://clinicaltrials.gov/> :

n° ID NCT04616053

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche feront l'objet d'un traitement informatisé au Service d'évaluation médicale du CHU de Grenoble Alpes dans le respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004.

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de référence » (MR-001) en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'information, aux fichiers et aux libertés. Le promoteur a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence » (récépissé n° 2219777 v 0).

L'étude ne débutera qu'après :

- Réception de l'approbation du Comité de protection des personnes
- La souscription à un contrat d'assurance

DISCUSSION

Nous proposons de réaliser une étude expérimentale prospective, randomisée, contrôlée, en groupe parallèle, multicentrique. Le protocole de cette étude a été élaboré à l'aide des recommandations *Standard Protocol Items : Recommendations for Interventional Trials 2013* (23).

Pour des raisons pragmatiques cet essai est ouvert, ce qui conduit au risque de biais de suivi et d'évaluation. Ce biais d'évaluation est limité par le choix du critère de jugement principal, l'HbA1c, qui est un critère objectif, prélevé et mesuré par des personnes indépendantes et en aveugle de l'étude et par l'analyse statistique qui sera également réalisée en aveugle.

Le critère de jugement principal est évalué à 6 mois ceci pour des raisons éthiques, en effet il nous a semblé raisonnable de retarder la prise en charge par le dispositif IMPACT de 6 mois pour les patients du groupe contrôle. Cela devrait faciliter l'acceptabilité et donc le recrutement.

Les critères d'inclusion et de non inclusion sont peu restrictifs, en particulier les patients majeurs sous tutelle pourront être inclus et ceux ne maîtrisant pas la langue française. Cela permettra de sélectionner des patients plus représentatifs de la population rencontrée en quartier populaire et de se rapprocher des conditions de la « vraie vie ».

De nombreux chercheurs se penchent sur le dispositif IMPACT. Le dispositif a été retenu dans le cadre de deux expérimentations : « Incitation à une prise en charge

partagée » et « Accompagnement à l'autonomie en santé ». Dans ce contexte le dispositif IMPACT est déjà engagé dans deux démarches évaluatives qui conditionnent la poursuite des financements de ce dispositif expérimental. Il a été difficile de concilier ce type d'évaluation et notre projet de recherche : les deux mobilisent à la fois les patients (en nombre limité), les professionnels de santé et les porteurs du dispositif. Nous avons donc fait le choix de ne pas soumettre de questionnaire aux patients, en particulier de qualité de vie.

CONCLUSION

Nous avons conçu le protocole d'une étude évaluant le dispositif IMPACT à travers le prisme du diabète. Il s'agira d'une étude expérimentale prospective, randomisée, contrôlée, en groupe parallèle, multicentrique et ouverte. A notre connaissance cela sera la première étude randomisée évaluant ce type d'intervention chez des patients diabétiques défavorisés en France. Des résultats positifs permettront d'apporter des éléments quantitatifs pour promouvoir ce modèle d'organisation de prise en charge de patients en quartier populaire et ainsi contribuer à la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé.

THÈSE SOUTENUE PAR : Donatien TALON

TITRE :

ELABORATION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE D'UN ESSAI RANDOMISE VISANT A EVALUER L'EFFICACITE D'UN DISPOSITIF DE SANTE PLURIDISCIPLINAIRE SUR L'EQUILIBRE GLYCEMIQUE DE PATIENTS DIABETIQUES DE TYPE 2 EN QUARTIER POPULAIRE

CONCLUSION :

Nous avons conçu le protocole d'une étude évaluant le dispositif IMPACT à travers le prisme du diabète. Il s'agira d'une étude expérimentale prospective, randomisée, contrôlée, en groupe parallèle, multicentrique et ouverte. A notre connaissance cela sera la première étude randomisée évaluant ce type d'intervention chez des patients diabétiques défavorisés en France. Des résultats positifs permettront d'apporter des éléments quantitatifs pour promouvoir ce modèle d'organisation de prise en charge de patients en quartier populaire et ainsi contribuer à la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 09/11/2020

LE DOYEN



Pr. Patrice MORAND

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE



Pr. Patrice FRANCOIS

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Potvin L, Jones CM, Moquet MJ, directeurs. Réduire les inégalités sociales en santé. Saint-Denis: INPES, coll. Santé en action; 2010.
2. Blanpain N. L'espérance de vie par niveau de vie : chez les hommes, 13 ans d'écart entre les plus aisés et les plus modestes. Insee Première [En ligne]. 2018 [cité le 6 sep 2020];1687:4. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3319895>
3. Décret n° 2014-767 du 3 juillet 2014 relatif à la liste nationale des quartiers prioritaires de la politique de la ville et à ses modalités particulières de détermination dans les départements métropolitains [En ligne]. [cité le 6 sep 2020]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000029190881/2020-11-04/>
4. Bolamperti P, Fontaine-Gavino K, Guye O, Medina P, Pépin P. Diagnostic local de santé : Ville de Chambéry [En ligne]. Lyon: ORS; 2013 [cité le 6 sep 2020]. Disponible sur : <http://wd043.lerelaisinternet.com/pdf/Chambery.pdf>
5. Agence nationale d'appui à la performance. Fluidifier les parcours patients et les synergies entre acteurs : fiche outil N°15 [En ligne]. Paris: ANAP; 2019 [cité le 6 sep 2020]. Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/parcours/publication/2476>
6. Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Piffaretti C. Le poids du diabète en France en 2016. Synthèse épidémiologique [En ligne]. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2018 [cité le 6 sep 2020]. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/le-poids-du-diabete-en-france-en-2016.-synthese-epidemiologique>
7. Caisse nationale d'assurance maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance maladie pour 2020 [En ligne]. 2019 [cité le 6 sep 2020]. Disponible sur : https://www.fnmr.org/uploads/documents/1562744821_2019%20RAPPORT%200Charges%20et%20Produits%20.pdf
8. Haute autorité de santé. Recommandation de bonne pratique. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 [En ligne]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013 [cité le 6 sep 2020]. Disponible sur :

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_reco_diabete_type_2.pdf

9. Darmon P, Bauduceau B, Bordier L, Charbonnel B, Cosson E, Detournay B, et al. Prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD) sur la prise en charge médicamenteuse de l'hyperglycémie du patient diabétique de type 2. *Médecine des Maladies Métaboliques*. 2019;13(8):711-32.
10. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *The Lancet*. 1998;352(9131):837-53. DOI: [10.1016/S0140-6736\(98\)07019-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(98)07019-6)
11. Zoungas S, Arima H, Gerstein HC, Holman RR, Woodward M, Reaven P, et al. Effects of intensive glucose control on microvascular outcomes in patients with type 2 diabetes: a meta-analysis of individual participant data from randomised controlled trials. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2017;5(6):431-7. DOI: [10.1016/S2213-8587\(17\)30104-3](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(17)30104-3)
12. Effective practice and organisation of care. EPOC Taxonomy [En ligne]. Oslo: EPOC; 2015 [cité le 6 sep 2020]. Disponible sur : <https://epoc.cochrane.org/epoc-taxonomy>
13. Tricco AC, Ivers NM, Grimshaw JM, Moher D, Turner L, Galipeau J, et al. Effectiveness of quality improvement strategies on the management of diabetes: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet*. 2012;379(9833):2252-61. DOI: [10.1016/S0140-6736\(12\)60480-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60480-2)
14. Attridge M, Creamer J, Ramsden M, Cannings-John R, Hawthorne K. Culturally appropriate health education for people in ethnic minority groups with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group, éditeur. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014; DOI: [10.1002/14651858.CD006424.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006424.pub3)
15. Captieux M, Pearce G, Parke HL, Epiphaniou E, Wild S, Taylor SJC, et al. Supported self-management for people with type 2 diabetes: a meta-review of quantitative systematic reviews. *BMJ Open*. 2018;8(12):e024262. DOI: [10.1136/bmjopen-2018-024262](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-024262)
16. Haute autorité de santé. Référentiel de compétences, formation et bonnes pratiques. La médiation en santé pour les personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins [En ligne]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017 [cité le 6

- sep 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-10/la_mediation_en_sante_pour_les_personnes_eloignees_des_systemes_de_preve....pdf
17. Egbujie BA, Delobelle PA, Levitt N, Puoane T, Sanders D, van Wyk B. Role of community health workers in type 2 diabetes mellitus self-management: A scoping review. Nkomazana O, directeur. PLOS ONE. 2018;13(6):e0198424. DOI: [10.1371/journal.pone.0198424](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0198424)
 18. Iglay K, Hannachi H, Joseph Howie P, Xu J, Li X, Engel SS, et al. Prevalence and co-prevalence of comorbidities among patients with type 2 diabetes mellitus. Current Medical Research and Opinion. 2016;32(7):1243-52. DOI: [10.1185/03007995.2016.1168291](https://doi.org/10.1185/03007995.2016.1168291)
 19. Mata-Cases M, Franch-Nadal J, Real J, Cedenilla M, Mauricio D. Prevalence and coprevalence of chronic comorbid conditions in patients with type 2 diabetes in Catalonia: a population-based cross-sectional study. BMJ Open. 2019;9(10):e031281. DOI: [10.1136/bmjopen-2019-031281](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-031281)
 20. Kalyani RR, Corriere M, Ferrucci L. Age-related and disease-related muscle loss: the effect of diabetes, obesity, and other diseases. The Lancet Diabetes & Endocrinology. 2014;2(10):819-29. DOI: [10.1016/S2213-8587\(14\)70034-8](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(14)70034-8)
 21. Sass C, Dupré C, Giordanella JP, Girard F, Guenot C, Labbe É, et al. Le score Epices : un score individuel de précarité. Construction du score et mesure des relations avec des données de santé, dans une population de 197 389 personnes. BEH [En ligne]. 2006 [cité le 6 sep 2020];(14):93-6. Disponible sur : <http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2006/14/index.htm>
 22. Haut Conseil de la santé publique. La prise en charge et la protection sociale des personnes atteintes de maladie chronique [en ligne]. Paris: HCSP; 2009 [cité le 6 sep 2020]. Disponible sur : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=94>
 23. Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. Annals of Internal Medicine. 2013;158(3):200. DOI: [10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583](https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583)

ANNEXES

Annexe A : Note d'information et formulaire de consentement à l'attention du participant

1. INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche impliquant la personne humaine dont le Docteur Jean-Louis CORREIA est le promoteur.

Cette recherche intitulée « **Essai randomisé visant à évaluer l'efficacité d'un dispositif de santé pluridisciplinaire sur l'équilibre glycémique de patients diabétiques de type 2 en quartier populaire** » est dirigée par Donatien Talon en tant qu'investigateur coordonnateur.

1.1. INFORMATION

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement.

N'hésitez pas à poser des questions au médecin investigateur. Il est à votre disposition pour vous présenter la recherche et la façon dont vous pouvez y participer, pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche, et en discuter avec votre médecin traitant et vos proches.

En fin de document, si vous acceptez de participer à cette étude, le médecin investigateur vous demandera de compléter l'emplacement qui vous est réservé en y apposant votre signature et la date de votre consentement.

1.2. CONSENTEMENT

Votre participation est volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche impliquant la personne humaine.

Si vous décidez de participer, sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les relations que vous avez avec votre médecin, l'équipe de l'Espace ressource santé ou le médecin investigateur. Nous vous demanderons simplement d'en informer le médecin investigateur. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à la recherche, vous n'aurez pas à vous justifier, vous pourrez venir en consultation à l'Espace ressource santé et la qualité des soins dont vous devez bénéficier n'en sera pas modifiée.

1.3. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Votre médecin traitant vous a conseillé de venir à l'Espace ressource santé pour vous accompagner et vous apporter des soins dans le cadre d'un dispositif de santé appelé le dispositif IMPACT.

Cette étude cherche à évaluer ce dispositif, en particulier son effet chez les patients diabétiques de type 2. Nous voulons montrer que les patients diabétiques de type 2 ont un meilleur équilibre glycémique (mesuré par l'hémoglobine glyquée ou HbA1c) quand ils sont pris en charge par le dispositif que quand ils ne le sont pas. Nous voulons également observer l'évolution du poids, de l'indice de masse corporelle, de la masse grasse, de la masse musculaire et du bilan lipidique (triglycérides, « bon » et « mauvais » cholestérol).

Cette étude se déroulera à l'Espace ressource santé.

1.4. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous aurez à venir régulièrement pour voir le médecin investigateur.

Il est prévu 3 visites : une visite initiale suivie d'une visite à 3 mois et à 6 mois.

La visite initiale permettra de recueillir les informations suivantes :

- Socio-démographiques : telles que votre âge, sexe, couverture sociale, vos habitudes de vie etc.
- Sur votre état de santé : antécédents personnels, traitements etc.
- Un examen physique comprenant la mesure de votre poids, taille et la mesure de votre masse grasse et votre masse musculaire (examen non douloureux à l'aide d'une balance).
- Un prélèvement de sang pour mesurer votre hémoglobine glyquée, votre bilan lipidique et votre créatinine (maximum 10 mL)
- Un prélèvement d'urine pour voir si vos reins fonctionnent bien

Ces prélèvements de sang et d'urine sont des examens qui sont faits habituellement chez les personnes qui ont un diabète.

A l'issue de cette première visite, si vous remplissez les critères, vous serez alors inclus dans l'étude et vous serez réparti dans l'un des 2 groupes par **tirage au sort** :

- Soit dans le groupe intervention : il s'agit du groupe des patients qui vont être pris en charge immédiatement par le dispositif IMPACT pendant 6 mois.
- Soit dans le groupe contrôle : il s'agit du groupe des patients qui vont poursuivre les soins habituels avec leur médecin traitant pendant 6 mois. Au bout de 6 mois les patients du groupe contrôle seront pris en charge par le dispositif.

Les visites de suivi à 3 mois et à 6 mois permettront de recueillir les informations suivantes :

- Un examen physique avec le poids, la taille, la mesure de votre masse grasse et votre masse musculaire.
- Un prélèvement de sang pour mesurer votre hémoglobine glyquée et votre bilan lipidique (maximum 10 mL).

Les prélèvements réalisés durant cette étude seront analysés selon les modalités habituelles du laboratoire de proximité. **Aucun prélèvement ne sera conservé.**

Pendant cette étude il vous est demandé de ne pas participer à d'autre étude ni à d'autre programme de soins éducatifs en lien avec le diabète.

Durée de votre participation : la durée de participation à l'étude est de 6 mois au maximum.

1.5. BÉNÉFICES ATTENDUS

Il n'y a pas de bénéfice individuel attendu en participant à cette recherche. Des résultats positifs nous aideront à valoriser ce dispositif et à le faire connaître.

1.6. CONTRAINTES ET RISQUES PRÉVISIBLES

Cette étude va principalement vous demander du temps (temps lié à l'information, aux entretiens et à la réalisation des différents examens et prélèvements) et des déplacements de votre domicile à l'Espace ressource santé.

Lors d'une prise de sang il y a la possibilité de saignement, d'un léger malaise et de rougeurs transitoires.

En cas d'arrêt prématuré de la recherche : vous serez personnellement informé par le médecin investigateur. Cela n'aura aucune conséquence sur votre accompagnement par le dispositif.

1.7. DROITS D'INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTE

Vous avez droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé détenues par le médecin investigateur, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Si une ou plusieurs anomalies apparaissent dans vos résultats d'examen ou d'analyse, nous vous en informerons et nous vous conseillerons si tel est votre souhait. Ces résultats seront transmis au médecin de votre choix.

1.8. DROIT D'ETRE INFORME(E) DES RESULTATS GLOBAUX

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique auprès du médecin investigateur désigné qui aura recueilli votre consentement.

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Les données recueillies vous concernant seront alors rendues totalement anonymes de sorte qu'il sera impossible de vous identifier. Aucune information permettant de vous identifier ne sera diffusée ; ni votre nom ni votre prénom ne seront diffusés.

1.9. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENTS DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine à laquelle le Docteur Correia vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Toutes les données vous concernant, c'est-à-dire vos données sociodémographiques, vos données médicales et les résultats de vos analyses biologiques, resteront confidentielles et ne pourront être consultées que par l'équipe médicale qui s'occupe de la recherche.

Ces données seront identifiées par un code confidentiel vous garantissant l'anonymat. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Françaises.

La durée de conservation de vos données

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes

d'information du responsable de traitement, du centre dans lequel vous avez été inclus et de l'investigateur coordonnateur jusqu'à une durée de 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Ensuite, vos données seront archivées selon la réglementation en vigueur.

Vos droits

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- le droit de demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation de vos données recueillies dans le cadre de la recherche. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique
- le droit de vous opposer à la collecte et à la transmission de vos données couvertes par le secret médical
- le droit de récupérer l'ensemble des données vous concernant en vue de les transmettre à un autre responsable de traitement (droit à la portabilité)
- le droit de retirer, à tout moment, votre consentement à la collecte de vos données. Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, les données vous concernant et acquises avant le retrait de votre consentement seront conservées et exploitées par le médecin investigateur, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites.

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles).

1.10. INDEMNITES

Aucune indemnité n'est prévue pour la participation à cette recherche et aucun éventuel avantage financier ne peut être tiré de la participation à la recherche.

1.11. CADRE LEGISLATIF DE LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes « **nom du CPP** » le **date**.

Cette recherche est menée conformément à la méthodologie de référence MR 001 homologuée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (Cnil) le 21 juillet 2016 et à laquelle le Docteur Correia s'est engagé à se conformer (récépissé n° 2219777 v 0 du 23 octobre 2020)

Conformément à la loi, le Docteur Correia, promoteur de cette recherche, dont l'adresse est **XXX**, a contracté une police d'assurance *garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant* auprès de la compagnie **XXX**.

Pour pouvoir participer à cette recherche impliquant la personne humaine, vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

Au cours ou en fin de recherche, des assistants de recherche clinique et des auditeurs mandatés par le promoteur, ainsi que des inspecteurs des autorités de santé peuvent accéder aux données cliniques de votre dossier médical aux seules fins de vérification des données recueillies par le médecin investigateur. Ils sont soumis au secret professionnel, c'est-à-dire au respect de la confidentialité de vos données personnelles.

2. RECUEIL DU CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

J'atteste avoir bien lu ou qu'il m'a été lu la note d'information et pris connaissance des informations relatives à ma participation à la recherche intitulée « **Essai randomisé visant à évaluer l'efficacité d'un dispositif de santé pluridisciplinaire sur l'équilibre glycémique de patients diabétiques de type 2 en quartier populaire** » exposées par écrit sur les pages précédentes et avoir été informé(e) de l'objectif de cette recherche par le médecin investigateur, de la façon dont elle va être réalisée et de ce que ma participation va impliquer pour moi. J'ai obtenu toutes les réponses aux questions que je lui ai posées.

- J'ai bien compris les contraintes qui seront les miennes au cours de ma participation à cette recherche.
- J'ai bien été informé(e) que ma participation à la recherche durera 6 mois.
- J'ai pris connaissance des risques prévisibles et je suis conscient(e) que ma participation pourra être interrompue par le médecin investigateur en cas de nécessité.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche.
- J'ai bien pris note que je ne pourrai participer simultanément à aucune autre recherche ou autre programme éducatif en lien avec le diabète pendant la durée de cette étude.
- J'ai été informé(e) que pour toute anomalie détectée au cours de la recherche et concernant ma santé, j'en serai avertie via le médecin de mon choix sauf si je m'y oppose.
- J'ai été avisé(e) qu'aucune indemnisation n'est prévue pour cette recherche
- J'ai compris que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche quelles que soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement le médecin investigateur.
- J'ai bien noté que mon droit d'accès à mes données, prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, s'exerce à tout moment auprès du médecin investigateur qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès du médecin investigateur.

CONSENTEMENT RELATIF AUX DONNEES PERSONNELLES

J'accepte que les données me concernant, enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatique par le promoteur ou pour son compte.

J'accepte également que l'ensemble de mon dossier médical puisse être consulté par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche, dans le respect de la confidentialité de mes données et de mon identité.

<p><u>A compléter de la main de la personne donnant son consentement :</u> Je soussigné(e) _____ (Nom, Prénom) accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite. Mon consentement ne décharge en rien le médecin investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.</p>	<p>Le __ / __ / ____ Signature du participant</p>
---	--

<p><u>A compléter par le médecin investigateur :</u> Je soussigné (e), Docteur, _____ (Nom, Prénom) confirme avoir expliqué le but et les modalités de cette recherche ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.</p>	<p>Le __ / __ / ____ Signature de l'investigateur</p>
--	--

<p><u>A compléter par un tiers le cas échéant :</u> En l'absence d'autonomie de lecture et d'écriture de _____ (Nom, Prénom) ; je soussigné (e), _____ (Nom, Prénom) atteste :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur - Avoir personnellement et fidèlement lu au participant la note d'information et le présent formulaire de consentement et recueilli son accord pour signer ci-après en son nom. 	<p>Le __ / __ / ____ Signature du tiers</p>
--	--

Annexe B : Note d'information et formulaire de consentement à l'attention du tuteur

1. INFORMATION A L'ATTENTION DU TUTEUR

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de faire participer M./Mme. _____ (Nom, Prénom) à une recherche impliquant la personne humaine dont le Docteur Jean-Louis CORREIA est le promoteur.

Cette recherche intitulée « **Essai randomisé visant à évaluer l'efficacité d'un dispositif de santé pluridisciplinaire sur l'équilibre glycémique de patients diabétiques de type 2 en quartier populaire** » est dirigée par Donatien Talon en tant qu'investigateur coordonnateur.

M./Mme. _____ (Nom, Prénom), dont vous êtes le tuteur, est ci-après dénommé « le patient ».

1.1. INFORMATION

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement.

N'hésitez pas à poser des questions au médecin investigateur. Il est à votre disposition pour vous présenter la recherche, pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à la participation du patient à cette recherche, et en discuter avec son médecin traitant et ses proches.

En fin de document, si vous acceptez la participation du patient à cette étude, le médecin investigateur vous demandera de compléter l'emplacement qui vous est réservé en y apposant votre signature et la date de votre consentement.

1.2. CONSENTEMENT

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la participation du patient à cette recherche impliquant la personne humaine.

Si vous acceptez la participation du patient, sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les rapports que vous avez avec l'équipe de l'Espace ressource santé ou le médecin investigateur. Nous vous

demandons simplement d'en informer le médecin investigateur. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

Si vous décidez que le patient ne participe pas à la recherche, vous n'aurez pas à vous justifier, le patient pourra venir en consultation à l'Espace ressource santé et la qualité des soins dont il doit bénéficier n'en sera pas modifiée.

1.3. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Le dispositif IMPACT permet d'accompagner des patients vulnérables atteints d'une maladie chronique. Le dispositif propose des consultations (par exemple de diététique, de psychologie etc) et des activités en groupe (par exemple de l'activité physique, de la relaxation etc).

Cette étude cherche à évaluer ce dispositif, en particulier son effet chez les patients diabétiques de type 2. Nous voulons montrer que les patients diabétiques de type 2 ont un meilleur équilibre glycémique (mesuré par l'hémoglobine glyquée ou HbA1c) quand ils sont pris en charge par le dispositif que quand ils ne le sont pas. Nous voulons également observer l'évolution du poids, de l'indice de masse corporelle, de la masse grasse, de la masse musculaire et du bilan lipidique (triglycérides, « bon » et « mauvais » cholestérol).

Cette étude se déroulera à l'Espace ressource santé.

1.4. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Si vous acceptez la participation du patient à cette étude, celui-ci aura à venir régulièrement pour voir le médecin investigateur.

Il est prévu 3 visites : une visite initiale suivie d'une visite à 3 mois et à 6 mois.

La visite initiale permettra de recueillir les informations suivantes :

- Socio-démographiques : telles que âge, sexe, couverture sociale, habitudes de vie etc.
- Sur son état de santé : antécédents personnels, traitements etc.
- Un examen physique comprenant la mesure du poids, de la taille et la mesure de la masse grasse et la masse musculaire (examen non douloureux à l'aide d'une balance).
- Un prélèvement de sang pour mesurer l'hémoglobine glyquée, le bilan lipidique et la créatinine (maximum 10 mL)
- Un prélèvement d'urine pour voir si les reins fonctionnent bien

Ces prélèvements de sang et d'urine sont des examens qui sont faits habituellement chez les patients qui ont un diabète.

A l'issue de cette première visite, si les critères sont remplis, le patient sera alors inclus dans l'étude et sera assigné à l'un des 2 groupes par **tirage au sort** :

- Soit dans le groupe intervention : il s'agit du groupe des patients qui vont être pris en charge immédiatement par le dispositif IMPACT pendant 6 mois.
- Soit dans le groupe contrôle : il s'agit du groupe des patients qui vont poursuivre les soins habituels avec leur médecin traitant pendant 6 mois. Au bout de 6 mois les patients du groupe contrôle seront pris en charge par le dispositif.

Les visites de suivi à 3 mois et à 6 mois permettront de recueillir les informations suivantes :

- Un examen physique avec le poids, la taille, la mesure de la masse grasse et la masse musculaire.
- Un prélèvement de sang pour mesurer l'hémoglobine glyquée et le bilan lipidique (maximum 10 mL).

Les prélèvements réalisés durant cette étude seront analysés selon les modalités habituelles du laboratoire de proximité. **Aucun prélèvement ne sera conservé.**

Pendant cette étude il est demandé de ne pas participer à d'autre étude ni à d'autre programme de soins éducatifs en lien avec le diabète.

Durée de la participation : la durée de participation à l'étude est de 6 mois au maximum.

1.5. BENEFCES ATTENDUS

Il n'y a pas de bénéfice individuel attendu en participant à cette recherche. Des résultats positifs nous aideront à valoriser ce dispositif et à le faire connaître.

1.6. CONTRAINTES ET RISQUES PREVISIBLES

Cette étude va principalement demander du temps (temps lié à l'information, aux entretiens et à la réalisation des différents examens et prélèvements) et des déplacements du domicile à l'Espace ressource santé.

Lors d'une prise de sang il y a la possibilité de saignement, d'un léger malaise et de rougeurs transitoires.

En cas d'arrêt prématuré de la recherche : vous serez personnellement informé par le médecin investigateur. Pour le patient, cela n'aura aucune conséquence sur la suite de l'accompagnement par le dispositif.

1.7. DROITS D'INFORMATION CONCERNANT LA SANTE DU PATIENT

Vous avez droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant la santé du patient détenues par le médecin investigateur, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Si une ou plusieurs anomalies apparaissent dans les résultats d'examen ou d'analyse, nous vous en informerons et nous vous conseillerons si tel est votre souhait. Ces résultats seront transmis au médecin de votre choix.

1.8. DROIT D'ETRE INFORME(E) DES RESULTATS GLOBAUX

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique auprès du médecin investigateur désigné qui aura recueilli votre consentement.

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Les données recueillies concernant le patient seront alors rendues totalement anonymes de sorte qu'il sera impossible de l'identifier. Aucune information permettant de l'identifier ne sera diffusée ; ni son nom ni son prénom ne seront diffusés.

1.9. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENTS DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine à laquelle le Docteur Correia propose au patient de participer, un traitement de ses données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Toutes les données le concernant, c'est-à-dire ses données sociodémographiques, ses données médicales et les résultats de ses analyses biologiques, resteront confidentielles et ne pourront être consultées que par l'équipe médicale qui s'occupe de la recherche.

Ces données seront identifiées par un code confidentiel garantissant son anonymat. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Françaises.

La durée de conservation des données

Ses données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes

d'information du responsable de traitement, du centre dans lequel le patient a été inclus et de l'investigateur coordonnateur jusqu'à une durée de 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Ensuite, ses données seront archivées selon la réglementation en vigueur.

Vos droits

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- le droit de demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation des données recueillies dans le cadre de la recherche. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble des données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique
- le droit de vous opposer à la collecte et à la transmission des données couvertes par le secret médical
- le droit de récupérer l'ensemble des données concernant le patient en vue de les transmettre à un autre responsable de traitement (droit à la portabilité)
- le droit de retirer, à tout moment, votre consentement à la collecte des données du patient. Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, les données concernant le patient et acquises avant le retrait de votre consentement seront conservées et exploitées par le médecin investigateur, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites.

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui suit le patient dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles).

1.10. INDEMNITES

Aucune indemnité n'est prévue pour la participation à cette recherche et aucun éventuel avantage financier ne peut être tiré de la participation à la recherche.

1.11. CADRE LEGISLATIF DE LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes « **nom du CPP** » le **date**.

Cette recherche est menée conformément à la méthodologie de référence MR 001 homologuée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (Cnil) le 21 juillet 2016 et à laquelle le Docteur Correia s'est engagé à se conformer (récépissé n° 2219777 v 0 du 23 octobre 2020).

Conformément à la loi, le Docteur Correia, promoteur de cette recherche, dont l'adresse est **XXX**, a contracté une police d'assurance *garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant* auprès de la compagnie **XXX**.

Pour pouvoir participer à cette recherche impliquant la personne humaine, le patient doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

Au cours ou en fin de recherche, des assistants de recherche clinique et des auditeurs mandatés par le promoteur, ainsi que des inspecteurs des autorités de santé peuvent accéder aux données cliniques du dossier médical des patients aux seules fins de vérification des données recueillies par le médecin investigateur. Ils sont soumis au secret professionnel, c'est-à-dire au respect de la confidentialité des données personnelles.

2. RECUEIL DU CONSENTEMENT DU TUTEUR

Je soussigné(e) _____ (Nom, prénom), tuteur de M./Mme. _____ (Nom, Prénom) atteste avoir bien lu la note d'information et pris connaissance des informations relatives à la participation à la recherche intitulée « **Essai randomisé visant à évaluer l'efficacité d'un dispositif de santé pluridisciplinaire sur l'équilibre glycémique de patients diabétiques de type 2 en quartier populaire** » exposées par écrit sur les pages précédentes et avoir été informé(e) de l'objectif de cette recherche par le médecin investigateur, de la façon dont elle va être réalisée et des implications de la participation pour le patient. J'ai obtenu toutes les réponses aux questions que je lui ai posées.

- J'ai bien compris les contraintes liées à cette recherche.
- J'ai bien été informé(e) que la participation à la recherche durera 6 mois.
- J'ai pris connaissance des risques prévisibles et je suis conscient(e) que la participation pourra être interrompue par le médecin investigateur en cas de nécessité.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à la participation à cette recherche.
- J'ai bien pris note que le patient ne pourra participer simultanément à aucune autre recherche ou autre programme éducatif en lien avec le diabète pendant la durée de cette étude.
- J'ai été informé(e) que pour toute anomalie détectée au cours de la recherche et concernant sa santé, j'en serai avertie via le médecin de mon choix sauf si je m'y oppose.
- J'ai été avisé(e) qu'aucune indemnisation n'est prévue pour cette recherche
- J'ai compris que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche quelles que soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement le médecin investigateur.
- J'ai bien noté que mon droit d'accès à ses données, prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, s'exerce à tout moment auprès du médecin investigateur. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès du médecin investigateur.

CONSENTEMENT RELATIF AUX DONNEES PERSONNELLES

J'accepte que les données concernant M./Mme. _____ (Nom, Prénom), enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatique par le promoteur ou pour son compte.

J'accepte également que l'ensemble du dossier médical de M./Mme. _____ (Nom, Prénom) puisse être consulté par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche, dans le respect de la confidentialité de ses données et de son identité.

<p><u>A compléter de la main de la personne donnant son consentement :</u></p>	<p>Le __ / __ / ____ Signature du tuteur</p>
<p>Je soussigné(e) _____ (Nom, Prénom) accepte librement et volontairement la participation de M./Mme. _____ (Nom, Prénom) à la recherche décrite. Mon consentement ne décharge en rien le médecin investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 136px;"></div>

<p><u>A compléter par le médecin investigateur :</u></p>	<p>Le __ / __ / ____ Signature de l'investigateur</p>
<p>Je soussigné (e), Docteur, _____ (Nom, Prénom) confirme avoir expliqué le but et les modalités de cette recherche ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 83px;"></div>

Annexe C : score Epices

Les 11 questions du score Epices		
N° Questions	Oui	Non
1 Rencontrez-vous parfois un travailleur social ?	10,06	0
2 Bénéficiez-vous d'une assurance maladie complémentaire ?	-11,83	0
3 Vivez-vous en couple ?	-8,28	0
4 Êtes-vous propriétaire de votre logement ?	-8,28	0
5 Y-a-t-il des périodes dans le mois où vous rencontrez de réelles difficultés financières à faire face à vos besoins (alimentation, loyer, EDF...) ?	14,80	0
6 Vous est-il arrivé de faire du sport au cours des 12 derniers mois ?	-6,51	0
7 Êtes-vous allé au spectacle au cours des 12 derniers mois ?	-7,10	0
8 Êtes-vous parti en vacances au cours des 12 derniers mois ?	-7,10	0
9 Au cours des 6 derniers mois, avez-vous eu des contacts avec des membres de votre famille autres que vos parents ou vos enfants ?	-9,47	0
10 En cas de difficultés, il y a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous héberger quelques jours en cas de besoin ?	-9,47	0
11 En cas de difficultés, il y a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous apporter une aide matérielle ?	-7,10	0
Constante	75,14	

Calcul du score : chaque coefficient est ajouté à la constante si la réponse à la question est oui.

Annexe D : Définition d'une maladie chronique selon le HCSP

Définir la maladie chronique selon les caractéristiques suivantes :

1. la présence d'un état pathologique de nature physique, psychologique ou cognitive, appelé à durer,
2. une ancienneté minimale de trois mois, ou supposée telle,
3. un retentissement sur la vie quotidienne comportant au moins l'un des trois éléments suivants :
 - une limitation fonctionnelle des activités ou de la participation sociale
 - une dépendance vis-à-vis d'un médicament, d'un régime, d'une technologie médicale, d'un appareillage ou d'une assistance personnelle
 - la nécessité de soins médicaux ou paramédicaux, d'une aide psychologique, d'une adaptation, d'une surveillance ou d'une prévention particulière pouvant s'inscrire dans un parcours de soins médico-social.

Cette définition s'appuie non seulement sur l'étiologie, qui implique des traitements spécifiques liés à la maladie, mais aussi sur les conséquences en termes de fonctionnement et de handicap, c'est-à-dire de répercussions sur la santé (par exemple les séquelles des accidents.)

Annexe E : Liste des données recueillies

Données recueillies à l'inclusion
--

N° anonymisation du patient (à remplir par l'investigateur) :

Données socio-démographiques :

Age (en années) :

Genre :

Quartier : Hauts de Chambéry Biollay Renaudie

Couverture sociale :

- Régime de sécurité social : général agricole spécial (*préciser*) :
- ALD pour le diabète : Oui Non
- ALD exonérante pour d'autres pathologies : Oui Non
- Invalidité : Oui Non
 - o Si oui : catégorie 1 2 3
- Complémentaire santé : Oui Non
 - o Si oui :
 - Complémentaire Santé Solidaire : Oui Non
 - Autre (*préciser*) :

Score Epices :

Renseignements issus de la saisine :

Fonction du prescripteur :

Motifs d'orientation :

- Diabète
- Facteurs de risque cardiovasculaire
- Addiction
- Troubles alimentaires
- Souffrance psychique
- Douleur chronique
- Situation familiale complexe
- Soutien à la parentalité
- Précarité sociale
- Autres :

Le diabète est-il le motif principal d'adressage ? Oui Non

Données médicales :

Facteurs de risque cardiovasculaire :

- Age et sexe (> 50 ans chez l'homme et > 60 ans chez la femme) : Oui Non
- Hérité au 1^{er} degré (IDM ou mort subite chez un homme < 55 ans, chez une femme < 65 ans ou AVC < 45 ans) : Oui Non
- Tabac (actif ou sevré < 3 ans) : Oui Non
- HTA : Oui Non
- Dyslipidémie (LDL > 1,6 g/l et/ou HDL < 0,4 g/l ou traitée) : Oui Non
- Facteur protecteur HDL ≥ 0,6 g/L : Oui Non

Maladies chroniques (préciser) :

-
-
-
-

Nombre de maladie chronique sans compter le diabète :

Diabète :

- Ancienneté du diabète (en années) :

Présence de complications du diabète :

- Microvasculaire :
 - o Rétinopathie diabétique : Oui Non
 - o Néphropathie diabétique (présence microalbuminurie) : Oui Non
 - o Neuropathie diabétique : Oui Non
- Macrovasculaire :
 - o AVC : Oui Non
 - o Coronaropathie : Oui Non
 - o AOMI : Oui Non

Examen clinique :

Poids (en kg) :

Taille (en m) :

IMC :

Impédancemétrie (contre-indication pour les porteurs d'implants médicaux électriques) :

- Masse musculaire (en kg) :
- Masse grasse (en kg) :
- Taux de masse grasse :

Examen biologique :

HbA1c (%) :

HbA1c (mmol/mol) :

LDLc (g/L) :

HDLc (g/L) :

Triglycérides (g/L) :

Clairance de la créatinine - MDRD (mL/min/1,73m²) :

Rapport albuminurie/créatininurie (mg/mmol) :

Traitement :

Nombre total de molécules sur l'ordonnance de traitement de fond :

Traitement du diabète :

- Nombre d'antidiabétique autre que l'insuline (oraux et injectables) :

- Nom molécule :

 -

 -

 -

 -

- Insuline : Oui Non

Traitement hypolipémiant :

- Nombre d'hypolipémiant :

- Nom molécule :

 -

 -

Evènements indésirables :

Nombre d'évènements évoquant des hypoglycémies dans les 3 derniers mois :

Autres (*préciser*) :

Données recueillies à la visite de suivi à 3 mois
--

Examen clinique :

Poids (en kg) :

IMC :

Impédancemétrie (*contre-indication pour les porteurs d'implants médicaux électriques*) :

- Masse musculaire (en kg) :
- Masse grasse (en kg) :
- Taux de masse grasse :

Examen biologique :

HbA1c (%) :

HbA1c (mmol/mol) :

Traitement :

Traitement du diabète :

- Nombre d'antidiabétique autre que l'insuline (oraux et injectables) :
- Nom molécule :
 -
 -
 -
 -
- Insuline : Oui Non

Evènements indésirables :

Nombre d'évènements évoquant des hypoglycémies dans les 3 derniers mois :

Autres (*préciser*) :

Données recueillies à la visite fin d'étude à 6 mois

Examen clinique :

Poids (en kg) :

IMC :

Impédancemétrie (*contre-indication pour les porteurs d'implants médicaux électriques*) :

- Masse musculaire (en kg) :
- Masse grasse (en kg) :
- Taux de masse grasse :

Examen biologique :

HbA1c (%) :

HbA1c (mmol/mol) :

LDLc (g/L) :

HDLc (g/L) :

Triglycérides (g/L) :

Traitement :

Traitement du diabète :

- Nombre d'antidiabétique autre que l'insuline (oraux et injectables) :
- Nom molécule :
 -
 -
 -
- Insuline : Oui Non

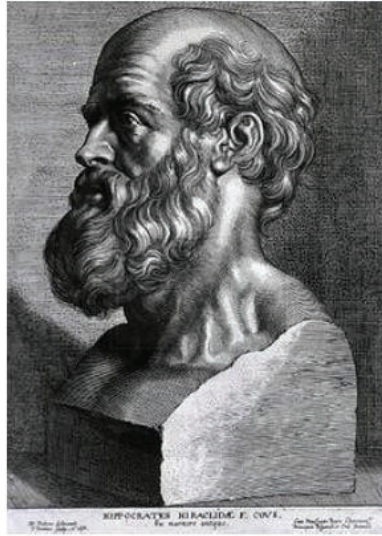
Traitement hypolipémiant :

- Nombre d'hypolipémiant :
- Nom molécule :
 -
 -

Evènements indésirables :

Nombre d'évènements évoquant des hypoglycémies dans les 3 derniers mois :

Autres (*préciser*) :



SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.