

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 3

Information patients : [Etude EBFDT1 une étude sur les échecs de boucle fermés](#)

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée, et qui relève du domaine de la diabétologie. Cette étude pourrait permettre identifier les échecs de boucle fermés à un an de leur activation.

L'objectif de l'étude est d'identifier les échecs à 1 an de l'activation de la boucle fermée.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients pris en charge de Mars 2021 à Mars 2025 dans les services de Diabétologie adulte et pédiatriques du CHU de Besançon seront collectées.

Le traitement de ces données de santé sera réalisé conformément aux articles 14 et 15 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et notamment l'article 6.1.a sur le fondement du consentement au traitement de vos données à caractère personnel.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche seront utilisées. Ces données seront pseudonymisées et vous serez identifiés au moyen d'un code. Seront ainsi collectés les données suivantes :

Nature de la donnée	Origine de la donnée
TIR (%) 70-180mg/dL, TAR 1(%) 181-250 mg/dL, TAR2 (%) > 250 mg/dL, TBR1 (%) 54-69 mg/dL, TBR2 (%) < 54 mg/dL, Données capturées (%), Moyenne glycémique (g/L), HbA1c estimée (%), Ecart type (g/L), Coefficient de variation (%), Moyenne glucides/jour (g), Dose totale insuline (UI), Dose basale insuline (%), Dose basale insuline (UI), Dose bolus insuline (%), Dose bolus insuline (UI), Mode sommeil (%), Mode exercice (%), Mode CIQ On (%), basal prescrit (U/j), facteur de correction moyen	Mydiabby
TIR (%) 70-180mg/dL, TAR 1(%) 181-250 mg/dL, TAR2 (%) > 250 mg/dL, TBR1 (%) 54-69 mg/dL, TBR2 (%) < 54 mg/dL, % données collectée avec CGM, GMI (%), CV (%), Mode automatique (%), Automatique limité (%), Activité (%), Mode manuel (%), Quantité moyenne insuline (UI), Quantité moyenne bolus (UI), Quantité moyenne bolus (%), Quantité moyenne basal (UI), Quantité moyenne basal (%), Glucides totales (g), Fréquence moyenne glucides (nbr/jour), Fréquence moyenne bolus (nbr/jour), Bolus non respecté (%), Nombre	Glooko Xt (Omnipod 5)

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 3

purge tubulure, Cible minimum (mg/dL), Cible maximum (mg/dL), Nb cibles différentes	
TIR (%) 70-180mg/dL, TAR 1(%) 181-250 mg/dL, TAR2 (%) > 250 mg/dL, TBR1 (%) 54-69 mg/dL, TBR2 (%) < 54 mg/dL, % données collectée avec CGM, HbA1c estimée (%), GMI (%), Insuline moyenne (UI), Quantité moyenne bolus (UI), Quantité moyenne bolus (%), Quantité moyenne basal (UI), Quantité moyenne basal (%), Bolus automatique (UI), Bolus automatique (%), Assistant bolus moyen (UI), Glucides moyen (g), Mode boucle fermée (%), Mode manuel (%), Tentative BF (%), Ease off (%), Boost (%), SD (mg/dL), CV, Cible minimum (mg/dL), Cible maximum (mg/dL), Nb cibles différentes, Fréquence moyenne purge	Glooko Xt (Ypsopump CamAPS):
TIR (%) 70-180mg/dL, TAR 1(%) 181-250 mg/dL, TAR2 (%) > 250 mg/dL, TBR1 (%) 54-69 mg/dL, TBR2 (%) < 54 mg/dL, Nbr totale sorties smartguard, SmartGuard/semaine (%), Mode manuel/semaine (%), Port capteur/semaine (%), Glucose capteur moyen (mg/dL), GMI (%), Ecart type GMI, Coefficient de variation (%), Alarme glucose capteur basse/jour, Alarme glucose capteur haute/jour, Dose quotidienne totale/jour (UI), Quantité de bolus/jour (UI), Quantité de bolus/jour (%), Dose bolus correction automatique/jour (UI), Dose bolus correction automatique/jour (%), Quantité de basal/jour (UI), Quantité de basal/jour (%), Remplacement cathéter (jour), Remplacement réservoir(jour), Glucides saisis/jour (g), Nombre bolus repas /j, Basal manuel 24h (UI), Basal manuel 24h (%), Incrément bolus (UI), Objectif (mg/dL), Seuil alarme hypoglycémie en plus, Seuil alarme hyperglycémie en plus	Carelink

Elles proviennent des bases de données des logiciels Mydiabby, Glooko Xt et Carelink

Pour les besoins de la recherche, ces données pourront être amenées à être consultées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche, les personnes assurant le pilotage de la recherche, la saisie et l'analyse des données, ainsi que par les personnels d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées et le délégué à la protection des données (DPD) du CHU de Besançon.

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 3 / 3

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, vous disposez concernant vos données de santé utilisées dans le cadre de cette recherche :

- d'un droit d'accès à vos données ;
- d'un droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- d'un droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.
- d'un droit de limiter le traitement de vos données ;

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du médecin investigateur soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU de Besançon) : dpd@chu-besancon.fr

A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Seules les données pseudonymisées peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Néanmoins, dans le cadre de cette étude, aucun transfert de données à caractère personnel n'est prévu.

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Si vous pensez être concerné par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données à caractère personnel (opposition, accès, rectification, effacement), nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- le Dr Sophie BOROT CHOPARD LALLIE (responsable du traitement de données) : sophie.borot@univ-fcomte.fr / CHU de Besançon, Service de Diabétologie 3 Bd Alexandre Fleming, 25000 Besançon

ou

- le délégué à la protection des données du CHU de Besançon : dpd@chu-besancon.fr