

---

## ANRS 12424 DATURA

Détermination d'un traitement Adéquat pour la Tuberculose chez les Adultes et les adolescents hospitalisés avec une suppression immunitaire sévère associée au VIH (DATURA).

<b>Promoteur</b>	Inserm-ANRS
<b>Début des inclusions</b>	Cambodge : Mai 2022 Cameroun : Août 2022 Guinée : Avril 2022 Ouganda : Août 2022 Zambie : Août 2022
<b>Statut des inclusions</b>	En cours
<b>Fin d'étude</b>	En cours
<b>Nombre de participants</b>	1330 participants
<b>Objectifs</b>	<i>Principal :</i>

L'objectif principal est d'estimer, par rapport au traitement standard de la tuberculose (TB), l'impact d'une phase initiale intensifiée du traitement de la TB sur la mortalité à 48 semaines chez des adultes et des adolescents infectés par le VIH et initialement hospitalisés pour une TB avec des lymphocytes CD4  $\leq 100/\mu\text{L}$ .

*Secondaires :*

Estimer, par rapport au traitement standard de la TB, l'impact d'une phase initiale intensifiée du traitement de la TB sur:

- Mortalité aux semaines 8 et 24
- Événements indésirables, y compris :
- Tout événement de grade 3-4
- Certains événements d'intérêt de grade 2
- Événements indésirables liés à la prise de médicament
- Maladies définissant le SIDA
- Syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire paradoxal associé à la tuberculose (IRIS)
- Succès du traitement antituberculeux
- Récidive de la TB
- Réponse au traitement antirétroviral (T-ARV) en termes de succès virologique et réponse immunologique
- Adhérence aux traitements de la TB et au T-ARV
- Concentrations plasmatiques maximales de la rifampicine et de l'isoniazide (et son métabolite N-acétyl) au jour 3, jour 7, et à la semaine 2
- Concentrations plasmatiques de l'efavirenz et du dolutégravir à la semaine 4 (c.à.d. 2 semaines après début du T-ARV)

### Sommaire

- A – Les résultats globaux de la recherche
- B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

### **A – Les résultats globaux de la recherche**

Résumé des résultats : Etude en cours

Références publications : *Pas de publications encore réalisées*

### **B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons**

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant accepté la réutilisation de leurs données et/ou de leurs échantillons. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données et/ou de vos échantillons.

**B1. Pour les projets non initiés ou en cours listés ci-dessous uniquement**, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante **dpo@inserm.fr** en renseignant le nom de l'essai et le titre du projet pour lequel vous refusez la réutilisation de vos données et/ou échantillons dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet.

Projets non-initiés : ***Non Applicable***

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

Projets en cours : ***Non Applicable***

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

**B2. Pour les projets terminés**, il n'est pas possible de s'y opposer.

Projets terminés : ***Non Applicable***

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats