

**ANRS0464s Cohorte French TB**

*(Informations destinées aux participants)*

**Titre Cohorte prospective de personnes débutant un traitement pour tuberculose maladie en France**

<b>Rubriques</b>	<b>Contenu</b>
<i>En bref</i>	<p>Investigateurs coordonnateurs :</p> <p>Nathalie DE CASTRO - Hôpital Saint Louis, Paris Claire ANDREJAK - CHU Amiens-Picardie, Amiens</p> <p>Structure/équipes :</p> <p><b>Coordination méthodologique</b> Olivier MARCY - INSERM UMR 1219, IRD EMR 271, Bordeaux</p> <p><b>Infectiologie et Pneumologie</b> Florence ADER - Centre International de Recherche en Infectiologie Inserm 1111, Université Claude Bernard, Lyon</p> <p><b>Médecine Interne</b> Fabrice BONNET - CHU Bordeaux, Bordeaux</p> <p><b>Immunologie/ Biomarqueurs</b> Anne BOURGARIT - Hôpital Jean Verdier, Paris, Olivier NEYROLLES, Christel VEROLLET, Jérôme NIGOU - CNRS, Toulouse</p> <p><b>Microbiologie</b> Nicolas VEZIRIS - Hôpital Saint-Antoine, Paris Oana DUMITRESCU/Université Claude Bernard, Lyon</p> <p><b>Sciences Sociales et Epidémiologie Sociale</b> Nicolas VIGNIER / Miriam CASTALDO</p> <p>Dates de démarrage 1<sup>er</sup> semestre 2026</p> <p>Nombre de participants 2000</p> <p>Statut : Mise en place</p> <p>Pathologie : Tuberculose</p> <p>Promotion : ANRS-MIE</p> <p>Financé de la cadre de l'AAP 2023-2</p>
<i>Le projet (250 mots max)</i>	<p>Brève description de la recherche : La cohorte French TB est une étude prospective observationnelle, nationale, multicentrique a faible intervention, incluant des sujets âgés de 18 ans et plus, ayant une tuberculose maladie pour laquelle un traitement est débuté en hospitalisation. Le suivi et le traitement antituberculeux seront menés conformément aux recommandations en vigueur en France. Les participants fourniront des données sociodémographiques, cliniques, biologiques, radiologiques et bactériologiques à différentes visites prévues par le protocole à 3 jours, 1 et 2 semaines, 2 mois, à la fin du traitement, à 12 et 24 mois. Chez les participants qui y consentent, des prélèvements pour la constitution d'une bibliothèque seront réalisés suivant les visites prévues. Il s'agira de prélèvements sanguins, urinaires, respiratoires, de cheveux et de liquides/tissulaires prélevés dans le cadre du diagnostic.</p>

<i>Dernières actualités (le cas échéant)</i>	
<i>Références des Publications (le cas échéant)</i>	
<i>Type d'étude</i>	Cohorte nationale, prospective, multicentrique, qualifiée de recherche interventionnelle à risque et contrainte minime (RIPH 2).
<i>Objectifs principaux</i>	Décrire les caractéristiques sociodémographiques, cliniques, radiologiques et bactériologiques, ainsi que les comorbidités chez des personnes avec une tuberculose maladie diagnostiquée en France et évaluer leur impact sur les issues de traitement, et le taux de rechute jusqu'à 24 mois après le début du traitement antituberculeux.
<i>Objectifs secondaires</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluer les effets de l'immunodépression (infection à VIH, traitements immunosuppresseurs) sur la symptomatologie de la tuberculose, ses complications dont réactions paradoxales et syndromes inflammatoires de reconstitution immunitaire (IRIS) et la réponse au traitement et la survie.</li> <li>• Décrire la gravité de la tuberculose ainsi que les caractéristiques des formes sévères (méningées, péricardiques, miliaires ...) ou compliquées (tuberculoses résistantes, effets indésirables...), leur prise en charge (traitement des TB résistantes, utilisation d'anti-TNF, corticoïdes), leur impact sur les issues de traitement, le taux de rechutes jusqu'à 24 mois, les séquelles et la survie.</li> <li>• Décrire l'effet des déterminants sociaux, des situations de précarité, de la littératie en santé, de l'appartenance à des populations clés (migrantes et/ou sans domicile fixe) ainsi que des troubles de santé mentale et des addictions sur l'observance, la qualité de vie, la prise en soin et le suivi, et les issues du traitement de la tuberculose.</li> <li>• Décrire l'effet nouvelles stratégies thérapeutiques (notamment traitements courts) de tuberculose sur l'observance du traitement, la qualité de vie, le suivi, et les issues de traitement.</li> <li>• Décrire les séquelles pulmonaires post-tuberculose (PTLD), étudier leur association avec l'immunodépression, les dosages pharmacologiques, les autres comorbidités, y compris respiratoires, la consommation de tabac et d'alcool, et la sévérité initiale (notamment radiologique), leur impact sur la qualité de vie et la survie.</li> <li>• Etudier la valeur pronostique potentielle de nouveaux biomarqueurs chez les personnes ayant une tuberculose maladie et l'effet de l'exposition aux traitement antituberculeux sur la réponse au traitement de la tuberculose.</li> </ul>

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 (CMG initie et le PI relie ->validation ANRS) (noter « en cours » si non disponible)

Références publications (copyright des abstracts ? à demander à la com)

**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](mailto: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

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

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

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