TARC-ABPA - Cohorte de patients atteints d'Aspergillose Broncho Pulmonaire Allergique : étude de la balance Th2 /Th17

Responsable(s) :Magnan Antoine, L'INSTITUT DU THORAX - INSERM UMR1087 / CNRS UMR 6291

Date de modification : 12/06/2013 | Version : 1 | ID : 60166

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte de patients atteints d'Aspergillose Broncho Pulmonaire Allergique : étude de la balance Th2 /Th17
Sigle ou acronyme	TARC-ABPA
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CPP n° 2012-R6 03/2013 ; Afsapps

Thématiques générales

Domaine médical	Allergologie Pneumologie
Déterminants de santé	Génétique
Autres, précisions	Aspergillose broncho-pulmonaire allergique
Mots-clés	Aspergillose broncho-pulmonaire allergique, exacerbation, biomarqueurs

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Magnan
Prénom	Antoine
Adresse	44000 NANTES
Téléphone	+ 33 (0)2 28 08 01 26
Email	antoine.magnan@univ-nantes.fr
Laboratoire	L'INSTITUT DU THORAX - INSERM UMR1087 / CNRS UMR 6291
Organisme	INSERM / CHU DE

Collaborations

Financements	
Financements	Mixte
Précisions	DRASS PAYS DE LA LOIRE IRSR pays de loire
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU DE NANTES
Statut de l'organisation	Secteur Public
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes de cohortes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Oui
Précisions	Intervention au niveau individuel
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Cohorte prospective Date de fin des inclusions : 01/06/2014
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : évaluer la pertinence de nouveaux biomarqueurs dans le suivi de l'aspergillose broncho pulmonaire allergique hors mucoviscidose (étude des variations du NO exhalé, de l'expectoration induite, de la sérologie aspergillaire par méthode ELISA, populations lymphocytaires).
Critères d'inclusion	Diagnostic d'ABPA : IGE totales supérieures à 417 ku/lhypersensibilité immédiate à Aspergillus (prick-test positif et/ou ige spécifiques positives) DDB proximales et/ou infiltrats labiles (ABPA-S) précipitines anti-

	aspergillaires positives Les patients pré- inclus : - seront majeurs, de sexe indifférent ; - seront affiliés à un régime de sécurité sociale ; - auront donné leur consentement éclairé et écrit ; - seront porteurs d'une ABPA avec tous les critères mentionnés ci-dessous, présents au moins 1 fois dans leur dossier médical ; - patients n'ayant pas présenté d'exacerbation depuis V0 ou V0' permettant ainsi de définir un état de base.
Type de population	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	Régional
Régions concernées par la base de données	Pays de la Loire
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (3 centres) française : Nantes, Angers, le Mans
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	06/2012
Année du dernier recueil	06/2014
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	30
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives

	Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les 3 mois pendant 2 ans Informations recueillies lors de l'examen clinique : historique de l'ABPA, oscultation pulmonaire, survenue des exacerbations, fonction respiratoire
Données déclaratives, précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi. Informations recueillies lors de l'entretien tous les 3 mois : - questionnaire respiratoire (Saint georges) Informations recueillies lors de l'entretien au domicile des patients 1 fois au cours de l'étude - questionnaire qualité de l'air intérieur
Données biologiques, précisions	A chaque visite : expectoration induite (uniquement pour le centre de nantes), prise de sang (dosage IgE totales, spécifiques, IgG...), ECBC
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Cellules sanguines isolées ADN ADNc/ARNm
Détail des éléments conservés	Prélèvements conservés de sérum, cellules sanguines, ADN, ARN
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) avec double saisie Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) avec double saisie Examens cliniques : saisie directe informatique Examens biologiques : saisie directe informatique
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers le patient Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits qualité

	internes 1 fois par an Procédures qualité CIC Thorax de Nantes Les patients sont informés de l'utilisation de leur données (écrit)
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée du suivi : 2 ans. Recueil de données tous les 3 mois.
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Utilisation possible des données par des équipes académiques à déterminer Utilisation non possible des données par des industriels
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique