

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, auscultation 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 bibliothèque

Oui

Contenu de la bibliothèque

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