

**Titre complet de recherche :**  
**« Tuberculose et diabète en France : une étude cas – témoins »**  
**Acronyme : DIATUBE-FR**

**Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris  
Représentée par le Directeur de la Direction de la Recherche Clinique et de  
l'Innovation 1 avenue Claude Vellefaux  
75010 Paris**

**NOTE D'INFORMATION  
V1.1 du 09/12/2025**

**Madame, Monsieur,**

Le **Professeur Jérôme Robert**, exerçant au sein de l'hôpital Pitié Salpêtrière vous propose de participer à une recherche sur les relations entre la tuberculose et le diabète intitulée « *Tuberculose et diabète en France : une étude cas - témoins* ».

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à demander des explications.

Les informations sur ce travail de recherche ainsi que les coordonnées pour joindre le responsable scientifique de ce travail sont disponibles sur le site internet du CNR des mycobactéries dans la rubrique « documents » : <https://cnrmyrma.fr/category/documents/>

**1) Quel est le but de cette recherche ?**

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle.

La tuberculose et le diabète sont deux maladies chroniques fréquentes dans le monde. Plusieurs études ont montré que par rapport à des personnes non diabétiques, les personnes diabétiques ont un risque supérieur de développer une tuberculose et que leur traitement est parfois plus compliqué ou associé à de moins bons résultats.

Cette étude vise à mieux comprendre les caractéristiques des patients atteints à la fois de tuberculose et de diabète en Île-de-France, et à analyser si le diabète influence le déroulement et le succès du traitement de la tuberculose dans notre pays en comparant les patients atteints de diabète et ceux sans diabète. Il s'agit d'une recherche rétrospective, réalisée à partir de dossiers médicaux déjà existants, sans aucune intervention directe auprès des patients.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données de 165 personnes ayant une tuberculose sans diabète et 165 personnes ayant à la fois une tuberculose et un diabète, soit au total 330 personnes sur plusieurs centres prenant en charge ces pathologies (recherche multicentrique).

Cette étude devrait contribuer à améliorer la prise en charge future des patients atteints de tuberculose et de diabète en France. Elle vise à aider les médecins à mieux adapter le suivi et les traitements des deux maladies.

**2) Quel est le calendrier de la recherche ?**

La durée prévisionnelle de la recherche est de 1 an.

Les données seront recueillies de manière rétrospective en étudiant les dossiers médicaux existants, sur une période de 5 ans (entre le 01/01/2020 et le 31/12/2024). Pour chaque patient, les données seront collectées à DIATUBE-FR\_ni\_HORS\_loi Jardé\_v1-1\_20251209

partir de la **date du diagnostic de tuberculose** et, si elles sont disponibles, jusqu'à **1 an après la fin du traitement**.

Cette recherche ne modifiera donc pas votre prise en charge : il n'y aura pas de consultations ou d'exams supplémentaires à ceux indispensables au suivi de votre pathologie, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin. Aucun prélèvement ou examen supplémentaire ne sera réalisé, conformément au cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine.

## **2) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

A cette fin, les données médicales vous concernant, ainsi que, les données relatives à vos habitudes de vie et votre pays de naissance, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France et conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication de la recherche puis archivées 15 ans. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : [dpo@aphp.fr](mailto:dpo@aphp.fr) qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

## **3) Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) le 10/07/2025.

## **4) Quels sont vos droits ?**

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre prise en charge, par les autorités de santé et, par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour ce travail et soumises au secret professionnel

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vous disposez d'un délai d'un mois suivant l'envoi de cette note d'information pour exprimer votre opposition à l'utilisation de vos données dans le cadre de cette étude, dans ce cas, il vous suffit de contacter le médecin qui vous propose cette étude à l'adresse mail suivante : [jerome.robert@aphp.fr](mailto:jerome.robert@aphp.fr)

Passé ce délai, il sera considéré que vous ne vous opposez pas à cette utilisation, et vos données pourront donc être analysées pour les besoins de cette recherche.

**Cadre réservé au service**

Nom/Prénom du participant à la recherche :

Date d'envoi de la note d'information : 02/06/2026

Signature du médecin investigateur :



Centre National de Référence des Mycobactéries  
et de la Résistance des Mycobactéries aux Antituberculeux  
Laboratoire de Bactériologie - Hygiène  
Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière  
47-83, boulevard de l'Hôpital  
75651 PARIS CEDEX 13  
Tél. 01 42 16 20 83  
Fax 01 42 16 21 27

**Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche**