ANRS C013 HEPAVIH - Collaboration inter-cohortes et centres cliniques de sujets co-infectés par les virus de l'immunodeficience humaine et de l'hépatite C

Responsable(s) :Wittkop Linda, INSERM, U1219, Centre de Recherche Inserm Bordeaux Publique Health, équipe Morpheus, CMG-EC
Salmon Dominique, Services des Maladies Infectieuses et Tropicales
Sogni Philippe, Service d'Hépatologie

Date de modification : 07/08/2019 | Version : 3 | ID : 3626

Général

Identification

Nom détaillé	Collaboration inter-cohortes et centres cliniques de sujets co-infectés par les virus de l'immunodeficience humaine et de l'hépatite C
Sigle ou acronyme	ANRS C013 HEPAVIH
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Avis favorable du CPP Ile de France 3 le 19/04/2005, n° de dossier 2234. Date de réception de l'avis favorable de la CNIL : 06/09/2005

Thématiques générales

Domaine médical	Immunologie Maladies infectieuses
Déterminants de santé	Mode de vie et comportements
Mots-clés	Adultes, porteurs, guéris, traitement, co-infection

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Wittkop
Prénom	Linda
Adresse	VIH, Hépatites Virales et comorbidités : épidémiologie clinique et santé publique / Multimorbidity and Public Health in Patients with HIV or Hepatitis (MORPH3Eus) CMG-EC de l'INSERM U1219 / ANRS Université de Bordeaux ISPED 146, rue Léo Saignat ? CS61292 33076 Bordeaux cedex FRANCE
Téléphone	+33 (0)5 57 57 13 92

Email	linda.wittkop@u-bordeaux.fr
Laboratoire	INSERM, U1219, Centre de Recherche Inserm Bordeaux Publique Health, équipe Morpheus, CMG-EC
Organisme	Inserm
Nom du responsable	Salmon
Prénom	Dominique
Téléphone	+33 (0) 1 42 34 79 56
Email	dominique.salmon@aphp.fr
Laboratoire	Services des Maladies Infectieuses et Tropicales
Organisme	Assistance Publique des Hôpitaux de Paris - Hôpitaux Paris Centre, Université Paris Descartes
Nom du responsable	Sogni
Prénom	Philippe
Adresse	Hôpital Cochin
Email	philippe.sogni@aphp.fr
Laboratoire	Service d'Hépatologie
Organisme	Assistance Publique des Hôpitaux de Paris - Hôpitaux Paris Centre, Université Paris Descarte, Inserm

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Implication dans un réseau de cohorte : PROJET SOUMIS DANS LE CADRE DE COHERE, PROJETS COMMUNS AVEC LA COHORTE ANRS CO22 CIRVIR, Swiss Cohort; CARCINOVIC, collaboration internationale HIV Causal,

Financements

Financements	Mixte
Précisions	ANRS, INSERM, Laboratoires Glaxo-SmithKline, Roche, Schering Plough et Janssen

Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	ANRS - AGENCE NATIONALE DE RECHERCHES SUR LE SIDA ET LES HEPATITES VIRALES
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui

Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	Esterle
Prénom	Laure
Adresse	VIH, Hépatites Virales et comorbidités : épidémiologie clinique et santé publique / Multimorbidity and Public Health in Patients with HIV or Hepatitis (MORPH3Eus) CMG-EC de l'INSERM U1219 / ANRS Université de Bordeaux ISPED 146, rue Léo Saignat ? CS61292 33076 Bordeaux cedex FRANCE
Téléphone	+(33)5 57 57 92 71
Email	laure.esterle@u-bordeaux.fr
Laboratoire	INSERM, U1219, Centre de Recherche Inserm Bordeaux Publique Health, équipe Morpheus, CMG-EC
Organisme	Inserm
Nom du contact	ANRS
Adresse	101 rue de Tolbiac 75013 Paris
Laboratoire	Service de recherches fondamentales, cliniques et thérapeutiques sur les Hépatites virales
Organisme	ANRS

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	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	3 phases d'inclusions : Phase 1 : 12/2005 - 12/2008 Phase 2 : 09/2011 - 03/2016 Phase 3 : 01/2014 - 11/2015 Inclusions dans la cohorte clôturée. Suivi prévu jusqu'en septembre 2022

Objectif de la base de données

Objectif principal	A court terme: - Décrire les caractéristiques des patients - Analyser les facteurs associés à une prise en charge de l'hépatite C, à la mise sous traitement, à la poursuite ou à l'arrêt du traitement - Valider la performance sur terrain des marqueurs non invasifs de fibrose hépatique A moyen terme: - Réaliser une étude observationnelle de l'évolution des hépatites sous traitement anti VHC dans le contexte des antiviraux - Étudier la tolérance clinique et biologique aux différents traitements - Étudier l'impact de l'observance de traitement anti VIH et la qualité de vie des patients A long terme: - Étudier l'histoire naturelle des hépatites chroniques, en particulier au stade de cirrhose - Analyser les facteurs associés à l'évolution vers la fibrose, vers une maladie hépatique décompensée ou un carcinome hépatocellulaire - Évaluer les effets des antirétroviraux sur l'évolution des hépatites non traitées - Étudier les interactions potentielles entre les différent virus des hépatites

Critères d'inclusion	Adultes infectés par le VIH porteurs du VHC ou guéris après traitement anti-VHC, ou guéris spontanés en absence de traitement anti-VHC ou bénéficiant d'une trithérapie anti-VHC
Type de population	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans)
Population concernée	Sujets malades
Pathologie	B24 - Immunodéficience humaine virale [VIH], sans précision
	B15-B19 - Hépatite virale
Sexe	Masculin Féminin Autres
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Cohorte française mutlicentrique (28 centres)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2005
Année du dernier recueil	2018
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	1850
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique

	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi Informations recueillies lors de l'examen clinique : poids, taille, tour de taille, tour de hanches
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi Informations recueillies par l'auto-questionnaire : Données médicales, biologiques Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi Informations recueillies lors de l'entretien : habitudes de vie
Données paracliniques, précisions	Radiologie, évaluation de la fibrose hépatique
Données biologiques, précisions	Bilan sanguin
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma
Détail des éléments conservés	Sérothèque, Plasmathèque, DNAthèque, Sang total, Tissuthèque de façon non systématique
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : saisie manuelleExamens biologiques : saisie manuelle
Nomenclatures employées	-----
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.Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi.Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi. Réalisation d'audit qualité interne.Les patients sont informés de l'utilisation de leur

	données.
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Détail du suivi	Annuel ou semestriel, spécifique selon le traitement anti-VHC
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	Liste publications COHORTE ANRS CO13 HEPAVIH 20180830.pdf
Description	Liste des publications dans des journaux à Comité de lecture
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=HEPAVIH+OR+ANRS+CO13+OR+%28cohere+AND+%28hiv+OR+AIDS%29%29
Description	

Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
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 Utilisation possible des données par des industriels Condition d'accès (temporelles) acceptation du projet par le conseil scientifique
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique