

PREFACE - Etude transversale sur des patients infectés par le VIH traités par antirétroviraux : prévalence de la lipoatrophie faciale - FRAN08-005

Responsable(s) :Cohen-Codar Isabelle

Date de modification : 01/07/2019 | Version : 4 | ID : 115

Général

Identification

Nom détaillé	Etude transversale sur des patients infectés par le VIH traités par antirétroviraux : prévalence de la lipoatrophie faciale - FRAN08-005
Sigle ou acronyme	PREFACE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	908505

Thématiques générales

Domaine médical	Maladies infectieuses
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	effet secondaire

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Cohen-Codar
Prénom	Isabelle
Adresse	10 rue d'Arcueil BP 90233 94528 RUNGIS
Email	Isabelle.Cohen-Codar@abbvie.com
Organisme	ABBVIE

Collaborations

Financements

Financements	Privé
--------------	-------

Précisions	ABBOTT France et Sanofi Aventis
------------	---------------------------------

Gouvernance de la base de

données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur ABBOTT France

Statut de l'organisation Secteur Privé

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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)

Origine du recrutement des participants Via une sélection de services ou établissements de santé

Critère de sélection des participants Prise de produit(s) 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 Sélection des médecins par tirage au sort à partir de la base des médecins travaillant sur le VIH et recensés dans le fichier du conseil de l'ordre des médecins. Chaque médecin acceptant de participer à l'étude inclura les 25 premiers patients consécutifs vus en consultation et répondant aux critères d'éligibilité.

Objectif de la base de données

Objectif principal Décrire la prévalence de la lipoatrophie faciale chez les patients infectés par le VIH et traités par antirétroviraux. Décrire la prévalence des lipoatrophies et des syndromes lypodistrophiques mixtes. Evaluer à l'aide de l'autoquestionnaire patient multidimensionnel et spécifique ABCD « Assessment of Body Change and Distress » le score de qualité de vie.

Critères d'inclusion Patient infecté par le VIH, traité par antirétroviraux depuis au moins 1 an et se présentant à la consultation dans son centre de prise en charge habituel pour le suivi de son infection par le VIH, durant la période de l'étude, obtention du

consentement écrit pour la collecte et l'exploitation des données personnelles.

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

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
National

Détail du champ géographique
France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil
04/2009

Année du dernier recueil
07/2009

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
2131

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données biologiques

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Données déclaratives, précisions
Auto-questionnaire papier

Données biologiques, précisions
suivi biologique de l'infection par VIH

Existence d'une bibliothèque
Non

Paramètres de santé étudiés

Evénements de santé/morbidité
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins,
précisions

Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données

Fiches d'observations « patients » complétées par le médecin et envoyées par courrier à la société en charge de la gestion des données.
Autoquestionnaire ABCD complété par le patient et remis au médecin sous enveloppe cachetée puis envoyé à la société en charge de la gestion des données.

Suivi des participants

Non

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)

Modalités d'accès au données brut en cours de
définition.
Diffusion des résultats de l'étude à travers
publications (posters et articles)

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique