

# PREFACE - Study on the prevalence of facial lipoatrophy in patients infected by HIV virus receiving antiretroviral drugs - FRAN08-005

Responsable(s) :Cohen-Codar Isabelle

Date de modification : 01/07/2019 | Version : 3 | ID : 115

## Général

### Identification

|  |   |
|--|---|
| Nom détaillé   | Study on the prevalence of facial lipoatrophy in patients infected by HIV virus receiving antiretroviral drugs - FRAN08-005 |
| Sigle ou acronyme  | PREFACE   |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | 908505  |

### Thématiques générales

|                       |                     |
|-----------------------|---------------------|
| Domaine médical       | Infectious diseases |
| Déterminants de santé | Iatrogenic          |
| Mots-clés             | side-effects        |

### 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 | Private |
|--------------|---------|

|            |                                 |
|------------|---------------------------------|
| 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

Study databases

Base de données issues d'enquêtes, précisions

Not-repeated cross-sectional studies (except case control studies)

Origine du recrutement des participants

A selection of health institutions and services

Critère de sélection des participants

Medication(s) taken

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

No

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Randomly selected doctors from a database of doctors working on HIV virus and identified in the file of the French medical board. Each doctor accepting to participate to the study will include his first 25 consecutive patients seen in consultation and responding to the eligibility criteria.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Describe the prevalence of the facial lipoatrophy in patients infected by HIV virus and receiving antiretroviral drugs. Describe the prevalence of lipoatrophies and lipodystrophic mixed syndromes. Evaluate the score of quality of life, using the patients multi-dimensional auto-questionnaire and specific ABCD "Assessment of Body Change and Distress".

Critères d'inclusion

Patient infected by HIV virus, receiving antiretroviral drugs for at least 1 month and coming to consultation at his usual follow-up center, during the period of the study, obtaining of the written consent for the collect and exploitation of his personal data.

## Type de population

Age  
Adulthood (19 to 24 years)  
Adulthood (25 to 44 years)  
Adulthood (45 to 64 years)  
Elderly (65 to 79 years)

Population concernée Sick population

Sexe  
Male  
Woman

Champ géographique National

Détail du champ géographique Metropolitan France

## 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[ individuals

Détail du nombre d'individus 2131

### Données

Activité de la base Data collection completed

Type de données recueillies  
Clinical data  
Declarative data  
Biological data

Données cliniques, précisions  
Direct physical measures  
Medical registration

Données déclaratives, précisions  
Paper self-questionnaire

Données biologiques, précisions  
Biological follow-up of the HIV infection.

Existence d'une bibliothèque No

Paramètres de santé étudiés  
Health event/morbidity  
Health care consumption and services

|  |   |
|--|---|
| Consommation de soins, précisions  | Medicines consumption   |
| <b>Modalités</b>   |   |
| Mode de recueil des données  | Observation forms "patients" filled by the doctor and sent by mail to the society in charge of data management. Self-questionnaire ABCD filled by the patient and returned to the doctor in a sealed envelope, and then sent to the society in charge of data management. |
| Suivi des participants   | No  |
| Appariement avec des sources administratives   | No  |
| <b>Valorisation et accès</b>   |   |
| <b>Valorisation et accès</b>   |   |
| <b>Accès</b>   |   |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Raw data access procedure to be defined. Results diffusion through publications (posters and articles)  |
| Accès aux données agrégées   | Access on specific project only   |
| Accès aux données individuelles  | Access on specific project only   |