

ANRS CO6 PRIMO - Cohorte primo-infection

Responsable(s) :Meyer Laurence, U822

Essat Asma

Goujard Cécile, SERVICE MÉDECINE INTERNE - HÔPITAL BICÊTRE

Date de modification : 07/06/2013 | Version : 1 | ID : 60076

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte primo-infection
Sigle ou acronyme	ANRS CO6 PRIMO
Numéro d'enregistrement (CNIL, CPP, CCTIRS etc.)	CNIL n° 997056 du 15/09/1997 ; CPP n°1157, avis favorable le 02/07/1996 ; DGS : n° 960695 le 06/03/1997
Thématiques générales	
Domaine médical	Biologie Maladies infectieuses
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux Géographie Mode de vie et comportements Produits de santé
Autres, précisions	sida
Mots-clés	lipodystrophies, pathologies graves, événements de santé, décès
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Implication dans un réseau de cohorte : - national : AC7 - international : COHERE, CASCADE, CATCH Inclusion dans un projet européen : Cascade, Cohere
Financements	
Financements	Publique
Précisions	ANRS
Gouvernance de la base de	

données

Organisation(s) responsable(s)
ou promoteur

Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les
hépatites virales (ANRS)

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s)
ou promoteur

INSERM

Statut de l'organisation

Secteur Public

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable

Meyer

Prénom

Laurence

Adresse

94276 LE KREMLIN BICÊTRE

Téléphone

+33 (0)1 45 21 23 34

Email

laurence.meyer@inserm.fr

Laboratoire

U822

Organisme

INSERM - Institut National de Santé et Recherche

Nom du responsable

Essat

Prénom

Asma

Email

asma.essat@inserm.fr

Organisme

INSERM

Nom du responsable

Goujard

Prénom

Cécile

Adresse

94275 LE KREMLIN BICÊTRE

Téléphone

+ 33 (0)1 45 21 25 77

Email

cecile.goujard@bct.aphp.fr

Laboratoire

SERVICE MÉDECINE INTERNE - HÔPITAL BICÊTRE

Organisme

APHP

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Mode d'inclusion des individus : Prospectif
Date de fin des inclusions : 31/12/2015

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : Suivre dans le temps des patients infectés depuis moins de 3 mois par le VIH-1.

Objectifs physiopathologiques : exploration de la réponse CD4 et CD8 précoce, de la cinétique d'apparition de certains anticorps au cours de la primo-infection.

Objectifs épidémiologiques: décrire l'histoire actuelle de l'infection VIH en terme de souches circulantes (résistances, sous types tropisme), de prise en charge thérapeutique, et de pronostic à long terme. Évaluer l'impact des traitements précoces dès la primo-infection, et contribuer à l'épidémiologie des nouvelles contaminations. Suivi post-essais ANRS de primo-infection.

Critères d'inclusion

- 1) Primo infection VIH symptomatique ou asymptomatique
- 2) Date de contamination connue par l'un des critères suivants : Western blot incomplet, antigénémie P24 positive ou ARN VIH plasmatique détectable accompagnée d'un Elisa négatif ou faiblement positif, ou d'un Western blot négatif ou pauvre; Elisa négatif dans les 3 mois précédents.
- 3) Inclusion dans les 3 mois maximum après la date de contamination.

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

National

Détail du champ géographique

Cohorte multicentrique française (94 centres)

Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	11/1996
Année du dernier recueil	2020
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	1625 in January 2013
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 (M1, M3, M6, puis tous les 6 mois) Informations recueillies lors de l'examen clinique : suivi classique VIH : numération des lymphocytes CD4 et CD8 ; quantification de l'ARN-VIH plasmatique ; génotypage des souches pour la résistance aux ARV, prise en charge thérapeutique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi Périodicité de l'auto-questionnaire : à chaque visite Informations recueillies par l'auto-questionnaire : activité sexuelle : nombre de partenaires sexuels (pénétration anale ou vaginale) depuis la dernière visite, leur genre, leur statut HIV-1 (négatif, positif ou inconnu), utilisation de préservatifs avec chaque partenaire (jamais, occasionnellement, souvent ou toujours).
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : Sang
Existence d'une bibliothèque	Oui
	Sang total Sérum

Contenu de la bibliothèque	Serum Plasma Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)
Détail des éléments conservés	Plasmathèque, lymphothèque, cellulothèque, sang total
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : étape manuscrite Examens biologiques : étape manuscrite
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	(Durée indéterminée)
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	Contact des mairies
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
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique