

ANRS C05 VIH-2 - Etude longitudinale sur des patients infectés par le VIH-2 vivant en France: histoire naturelle de l'infection

Responsable(s) :Matheron Sophie, MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES, HOPITAL BICHAT-CLAUDE BERNARD
Chene Geneviève, U897

Date de modification : 09/09/2013 | Version : 2 | ID : 60089

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients infectés par le VIH-2 vivant en France: histoire naturelle de l'infection
Sigle ou acronyme	ANRS C05 VIH-2
Numéro d'enregistrement (CNIL, CPP, CCTIRS etc.)	Accord CNIL: 04/02/2003
Thématiques générales	
Domaine médical	Maladies infectieuses
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Facteurs sociaux et psycho-sociaux Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	affections classantes des catégorie B ou C de la classification des CDC, autres signes cliniques ou symptômes non classants B ou C, événements de santé
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Implication dans un réseau de cohorte : ACHIEV2E (réseau regroupant 14 centres européens et 2 centres d'Afrique de l'Ouest), collaboration avec les cohortes ANRS CO3 Aquitaine, CO1 EPF et CO4 FHDH. Inclusion dans un projet européen : ACHIEV2E
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
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Matheron
Prénom	Sophie
Adresse	46, rue Henri Huchard, 75 018 Paris
Téléphone	+ 33 (0)1 40 25 78 83
Email	sophie.matheron@bch.aphp.fr
Laboratoire	MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES, HOPITAL BICHAT-CLAUDE BERNARD
Organisme	APHP
Nom du responsable	Chene
Prénom	Geneviève
Téléphone	+ 33 (0)5 57 57 13 92
Email	genevieve.chene@isped.u-bordeaux2.fr
Laboratoire	U897
Organisme	ISPED
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 longitudinales (hors 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

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Objectif de la base de données

Objectif principal

Critères d'inclusion

Type de population

Age

Population concernée

Sexe

Champ géographique

Détail du champ géographique

Collecte

Dates

Non

Prospectif Date de fin des inclusions indéterminée

Objectif général : étudier l'histoire naturelle de l'infection par le VIH-2 chez les patients adultes suivis en France.

Objectif secondaire :

- décrire les caractéristiques épidémiologiques et cliniques des patients infectés par le VIH-2 ;
- étudier la progression des patients infectés par le VIH-2 à travers les différents stades de la maladie et les facteurs pronostiques de cette évolution ;
- fournir une banque de données clinico-biologiques permettant la réalisation des projets cliniques, virologiques et immunologiques sur l'infection par VIH-2.

Infection par le VIH-2 seulement, diagnostiquée par ELISA et confirmée par un Western-blot. Être majeur et suivi en consultation ou en hospitalisation dans un des services participant. Le suivi prolongé doit être possible et la résidence en France prévue pour au moins un an.

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)

Sujets malades

Masculin
Féminin

National

Cohorte multicentrique (122 centres) française

Année du premier recueil	1994
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	754
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 tous les 2 ans. Informations recueillies lors de l'examen clinique : poids, tension artérielle, événements classants aux stades B ou C de la classification des CDC, autres événements cliniques et, pour les femmes, grossesse et ménopause.
Données déclaratives, précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les 2 ans. Informations recueillies lors de l'entretien : données socio-démographiques, données sur le diagnostic et les circonstances de contamination par le VIH-2, antécédents médicaux, consommation de drogues, grossesse(s), traitements antirétroviraux, données cliniques et biologiques.
Données biologiques, précisions	Prélèvement sanguin
Existence d'une bibliothèque	Oui
Contenu de la bibliothèque	Sérum Plasma Autres
Détail des éléments conservés	Sérothèque, plasmathèque, cellulothèque
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données

Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier avec double saisie
Examens cliniques : étape manuscrite avec double saisie
Examens biologiques : étape manuscrite avec double saisie

Procédures qualité utilisées

Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques
Retour au dossier source pour la gestion des données manquantes
Réalisation d'un audit interne effectué par visite sur site dans les centres investigateurs ayant inclus au moins 10 patients et par téléphone pour les autres centres investigateurs. Cet audit a débuté en septembre 2007 et va se produire jusqu'à la fin du premier semestre 2009. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

(Durée indéterminée)
Tous les 6 mois chez les patients asymptomatiques.
Chez les patients traités, 1 mois après le début du traitement puis tous les 3 mois.
Collecte en cas d'événement intermédiaire (début ou changement de traitement, grossesse, événement classant B ou C de la classification des CDC).

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/Hal-ANRS-CO5-HIV-2>

Description

Liste des publications dans HAL

Lien vers le document

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Anrs+AND+%28CO5+OR+%28HIV-2+AND+CO+05%29%29>

Description

Liste des publications dans Pubmed

Accès

Charte d'accès aux données

Utilisation possible des données par des équipes académiques
Condition d'accès temporelles pour les recherches académiques (collaborations pour

(convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées

Accès aux données individuelles

des études satellites virologiques, immunologiques, et des essais thérapeutiques)
Utilisation possible des données par des industriels
Condition d'accès collaborations contractuelles (anrs) industrielles possibles

Accès restreint sur projet spécifique

Accès restreint sur projet spécifique