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

Head :Cohen-Codar Isabelle

Last update : 07/01/2019 | Version : 4 | ID : 115

General

Identification

Detailed name	Etude transversale sur des patients infectés par le VIH traités par antirétroviraux : prévalence de la lipoatrophie faciale - FRAN08-005
Sign or acronym	PREFACE
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	908505

General Aspects

Medical area	Maladies infectieuses
Health determinants	Iatrogénie Produits de santé
Keywords	effet secondaire

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director	Cohen-Codar
Surname	Isabelle
Address	10 rue d'Arcueil BP 90233 94528 RUNGIS
Email	Isabelle.Cohen-Codar@abbvie.com
Organization	ABBVIE

Collaborations

Funding

Funding status	Privé

Details	ABBOTT France et Sanofi Aventis
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	ABBOTT France
Organisation status	Private
Additional contact	
Main features	
Type of database	
Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is is made on the basis of:	Prise de produit(s) de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	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 incluera les 25 premiers patients consécutifs vus en consultation et répondant aux critères d'éligibilité.
Database objective	
Main objective	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.
Inclusion criteria	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.
Population type	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans)
Population covered	Sujets malades
Gender	Masculin Féminin
Geography area	National
Detail of the geography area	France métropolitaine
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	04/2009
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	07/2009
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[1000-10 000[individus
Details of the number of individuals	2131
Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier
Biological data (detail)	suivi biologique de l'infection par VIH

Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Care consumption (detail)	Produits de santé
Procedures	
Data collection method	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.
Participant monitoring	Non
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	
Promotion	
Access	
Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Modalités d'accès au données brut en cours de définition. Diffusion des résultats de l'étude à travers publications (posters et articles)
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique