

ANRS CO8 APROCO-COPILOTE - Cohorte de patients infectés par le VIH ayant débuté un traitement avec inhibiteur de protéase en 1997-1999. suivi au-delà de 4 ans des effets à long terme liés à l'observance et à la tolérance (copilote).

Head :Leport Catherine, LABORATOIRE DE RECHERCHE EN PATHOLOGIE INFECTIEUSE

Last update : 01/01/2019 | Version : 3 | ID : 60024

General

Identification

Detailed name Cohorte de patients infectés par le VIH ayant débuté un traitement avec inhibiteur de protéase en 1997-1999. suivi au-delà de 4 ans des effets à long terme liés à l'observance et à la tolérance (copilote).

Sign or acronym ANRS CO8 APROCO-COPILOTE

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation Accord CNIL

General Aspects

Medical area Maladies infectieuses

Health determinants Génétique
Produits de santé

Keywords événements indésirables graves, événements inattendus, événements de santé observés, facteurs de risque cardiovasculaire

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Leport

Surname Catherine

Phone +33 (0)1 57 27 78 68

Email catherine.leport@univ-paris-diderot.fr

Unit LABORATOIRE DE RECHERCHE EN PATHOLOGIE INFECTIEUSE

Organization ANRS

Collaborations

Participation in projects, networks and consortia

Oui

Details

Implication dans un réseau de cohorte : COHERE; ART-CC

Funding

Funding status

Mixte

Details

ANRS, COLLEGE DES UNIVERSITAIRES DE MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES (CMITT EX APPIT), SIDACTION ENSEMBLE CONTRE LE SIDA ABBOTT, BOEHRINGER-INGELHEIM, BRISTOL-MYERS SQUIBB, GILEAD, GLAXO-SMITHKLINE, PFIZER, ROCHE

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible

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

Organisation status

Public

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database

Bases de données issues d'enquêtes

Study databases (details)

Etudes de cohortes

Database recruitment is carried out by an intermediary

Via une sélection de services ou établissements de santé

Database recruitment is carried out as part of an interventional study

Non

Additional information regarding sample selection.

Prospectif

Database objective

Main objective

Objectif général : Étudier les déterminants, liés notamment à l'observance et à la tolérance, des effets à long terme des antirétroviraux hautement actifs dans le contexte de la pratique de la prise en

charge chez les patients infectés par le VIH-1 mis pour la 1^{re} fois sous inhibiteur de protéase en 1997-99.

Objectifs secondaires :

- déterminer la part des polymorphismes génétiques de l'hôte dans la progression de l'infection et la survenue d'effets indésirables graves
- étudier la charge virale et la résistance aux antirétroviraux dans le compartiment plasmatique cellulaire, en relation avec les concentrations des antirétroviraux au cours du temps.

Inclusion criteria

Patients inclus dans la cohorte Aproco (adultes infectés par le VIH1 avec 1^e prescription d'inhibiteur de protéase en 1997-99), suivis dans Aproco quatre ans après leur inclusion initiale, suivis dans un des services volontaires pour participer à la prolongation du suivi, ayant donné leur consentement écrit.

Population type

Age
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population covered
Sujets malades

Gender
Masculin
Féminin

Geography area
National

Detail of the geography area
France

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)
03/2003

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)
01/2009

Size of the database

Size of the database (number of individuals)
[1000-10 000] individus

Details of the number of individuals
717: Copilote 1281: Aproco

Data

Database activity Collecte des données terminée

Type of data collected
Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques

Clinical data (detail) Examen médical

Details of collected clinical data
Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi 4 fois par an
Informations recueillies lors de l'examen clinique : - Cliniques : événements liés au VIH/sida, stade clinique, événements inattendus, événements indésirables, poids- Démographiques : âge, sexe, groupe de transmission, lieu de naissance- Thérapeutiques : antécédent de traitement ARV, traitement ARV actuel (traitements associés)- Biologiques : ARN plasmatique du VIH, taux de CD4, CD8, hémoglobine, leucocytes ; créatininémie, ASAT, ALAT, glycémie, cholestérolémie, triglycéridémie, lactatémie, lipasémie, phosphorémie, calcémie, à partir de l'année 10: HCA1C, CRP, insulïnémie, C peptid, microalbuminurie

Declarative data (detail) Face à face

Details of collected declarative data
Autoquestionnaire au cours du suivi 1 fois par an
Informations recueillies par l'autoquestionnaire : observance, qualité de vie, habitudes de consommation, moral, soutien de l'entourage, vie intime, effets secondaires perçus, événements survenus
Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi 4 fois par an

Paraclinical data (detail) mesures anthropométriques

Biological data (detail)
Type de prélèvements réalisés : Prélèvements sanguins, prélèvements à jeun et après charge de glucose

Presence of a biobank Oui

Contents of biobank
Plasma
Lignées cellulaires
ADN

Details of biobank content
Plasmathèque, DNATHèque, cellulothèque

Health parameters studied Événements de santé/morbidité

Evénements de santé/mortalité
Qualité de vie/santé perçue

Procedures

Data collection method Autoquestionnaire : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) avec double saisie Entretiens : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) avec double saisie Examens cliniques : Etape manuscrite (Saisie manuelle) avec double saisie

Quality procedure(s) used Gestion des données manquantes par retour au dossier source

Participant monitoring Oui

Details on monitoring of participants Durée du suivi : 10 ans Visites et questionnaires 1 mois après l'inclusion dans APROCO puis tous les 4 mois

Links to administrative sources Non

Promotion and access

Promotion

Link to the document <http://www.hal.inserm.fr/ANRSCO8>

Description Liste des publications dans HAL

Link to the document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=ANRS+CO8+OR+Aproco+OR+%28cohere+AND+%28hiv+OR+AIDS%29%29>

Description Liste des publications dans Pubmed

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay) Utilisation possible des données par des équipes académiques
Utilisation non possible des données par des industriels

Access to aggregated data Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data Accès restreint sur projet spécifique