# BINOME - Etude transversale de patients infectés par un VIH de sous-type soit B soit non-B, ayant récemment débuté un premier traitement anti-rétroviral : caractéristiques sociodémographiques - FRAN06-004

Head: Cohen-Codar Isabelle

Last update: 07/01/2018 | Version: 3 | ID: 1252

Lust apaate . 07/01/2010   Version . 3   15 . 1232		
General		
Identification		
Detailed name	Etude transversale de patients infectés par un VIH de sous-type soit B soit non-B, ayant récemment débuté un premier traitement anti-rétroviral : caractéristiques socio-démographiques - FRAN06-004	
Sign or acronym	BINOME	
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CNIL n°906292	
General Aspects		
Medical area	Maladies infectieuses	
Health determinants	Facteurs sociaux et psycho-sociaux Produits de santé Travail	
Keywords	traitement anti-rétroviral (ARV), sous-type viral, Inhibiteurs de la protéase (IP), Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (NNRTI), VIH	
Scientific investigator(s) (Contact)		

Scientific	investigator(s)
(Contact)	

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

Collaborations	
Funding	
Funding status	Privé
Details	ABBOTT France
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 4 premiers patients consécutifs vus en consultation et répondant aux critères d'éligibilité dont 2 patients dans le groupe 1 et 2 patients dans le groupe 2.
Database objective	
Main objective	Décrire et comparer les caractéristiques socio- démographiques des patients infectés par un VIH-1 de sous-type B (groupe 1) versus non-B (groupe 2) traités par un premier traitement anti-rétroviral. Comparer en fonction du sous-type de VIH le stade

de la maladie (clinique, viro-immunologie, comorbidités) au moment de la mise sous traitement. comparer entre les 2 groupes (B et non-B) les conditions de prise du traitement et de la perception par le patient de la thérapeutique et de ses effets. Identification d'une éventuelle corrélation entre ces derniers paramètres et l'évolution de la maladie entre l'initiation de la 1er ligne ARV et l'inclusion dans la cohorte:

- évolution de la charge virale (CV) en fonction du traitement ARV (IP, NNRTI) et du sous-type de VIH (B ou non-B), des CD4,
- survenue éventuelle d'évènements cliniques,
- changement éventuels de traitements et motifs.

# Inclusion criteria

Age > 18 ans, obtention du consentement écrit pour la collecte des données personnelles, patient infecté par le virus VIH-1, patient venant consulter pour la première ou deuxième visite de suivi de routine (soit 1 à 4 mois) après l'initiation du traitement ARV, génotype disponible lors de la mise sous traitement.

Popu	lation	type
------	--------	------

Adulte (19 à 24 ans) Age

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)

04/2007

Date of last collection (YYYY or

MM/YYYY)

07/2008

# Size of the database

Size of the database (number of < 500 individus individuals)

Details of the number of individuals	304
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 Face à face
Biological data (detail)	suivi biologique de l'infection VIH
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Care consumption (detail)	Produits de santé
Procedures	
Data collection method	Fiches d'observations « patients » complétées par le médecin et envoyé par courrier à la société en charge de la gestion des données. Echelles visuelles analogiques complétées par le patient et remis au médecin puis envoyée à la société en charge de la gestion des données.
Participant monitoring	Non
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	
Promotion	
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21233637
Access	
Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Modalités d'accès aux données brutes en cours de définition.
	Diffusion des résultats de l'étude: (voir l'onglet pour

en savoir plus) Poster :

O. Bouchaud, V. Le Moing, F. Simon, P. NgoVan, P. Perre, L. Hocqueloux, B. Lebouche, S. Carret, B. Spire, Subjects infected wit B versus non-B HIV 1 Subtypes in France: Differences in Social and demographic Conditions, but Similar Short-term virological Outcome on Therapy, 16th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infection (CROI 2009), Montreal, Canada, 8-11 Feb 2009.

O. Bouchaud, V. Le Moing, F. Simon, P. NgoVan, P. Perre, L. Hocqueloux, B. Lebouche, S. Carret, B. Spire, Similar Short-Term Efficacy of Antiretroviral Therapy in Patients Infected with HIV B and non-B Subtypes strains in France, J. Acquir Immune Defic Syndr, Vol 56, N°2, February 1, 2011, 67-69

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique