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).

Responsable(s): Leport Catherine, LABORATOIRE DE RECHERHE EN PATHOLOGIE INFECTIEUSE

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 3 | ID : 60024

| Date de modification : 01/01/2019 Versi | on : 3 ID : 60024 |
|---|--|
| Général | |
| Identification | |
| Nom détaillé | 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). |
| Sigle ou acronyme | ANRS CO8 APROCO-COPILOTE |
| Numéro d'enregistrement (ID- RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | Accord CNIL |
| Thématiques générales | |
| Domaine médical | Maladies infectieuses |
| Déterminants de santé | Génétique Produits de santé |
| Mots-clés | événements indésirables graves, événements inattendus, événements de santé observés, facteurs de risque cardiovasculaire |
| Responsable(s) scientifique(s) | |
| Nom du responsable | Leport |
| Prénom | Catherine |
| Téléphone | +33 (0)1 57 27 78 68 |
| Email | catherine.leport@univ-paris-diderot.fr |
| Laboratoire | LABORATOIRE DE RECHERHE EN PATHOLOGIE INFECTIEUSE |
| Organisme | ANRS |
| Collaborations | |

| Participation à des projets, des réseaux, des consortiums | Oui |
|---|---|
| Précisions | Implication dans un réseau de cohorte : COHERE; ART-CC |
| Financements | |
| Financements | Mixte |
| Précisions | 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 |
| 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 |
| Contact(s) supplémentaire(s) | |
| | |
| Caractéristiques | |
| Caractéristiques Type de base de données | |
| | Bases de données issues d'enquêtes |
| Type de base de données | Bases de données issues d'enquêtes Etudes de cohortes |
| Type de base de données Type de base de données Base de données issues | · |
| Type de base de données Type de base de données Base de données issues d'enquêtes, précisions Origine du recrutement des | Etudes de cohortes Via une sélection de services ou établissements de |
| Type de base de données Type de base de données Base de données issues d'enquêtes, précisions Origine du recrutement des participants Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude | Etudes de cohortes Via une sélection de services ou établissements de santé |
| Type de base de données Type de base de données Base de données issues d'enquêtes, précisions Origine du recrutement des participants Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle Informations complémentaires concernant la constitution de | Etudes de cohortes Via une sélection de services ou établissements de santé Non |

| | actifs dans le contexte de la pratique de la prise en charge chez les patients infectés par le VIH-1 mis pour la 1re fois sous inhibiteur de protease 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. |
| Critères d'inclusion | Patients inclus dans la cohorte Aproco (adultes infectés par le VIH1 avec 1e 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 a la prolongation du suivi, ayant donné leur consentement écrit. |
| 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 | France |
| Collecte | |
| Dates | |
| Année du premier recueil | 03/2003 |
| Année du dernier recueil | 01/2009 |
| 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 | 717: Copilote 1281: Aproco |

Données

| Activité de la base | Collecte des données terminée |
|---|--|
| Type de données recueillies | Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques |
| Données cliniques, précisions | Examen médical |
| Détail des données cliniques recueillies | Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi 4 fois par anInformations 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, insulinémie, C peptid, microalbuminurie |
| Données déclaratives, précisions | Face à face |
| Détail des données déclaratives recueillies | 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 |
| Données paracliniques, précisions | mesures anthropométriques |
| Données biologiques, précisions | Type de prélèvements réalisés : Prélévements sanguins, prélévements à jeun et après charge de glucose |
| Existence d'une biothèque | Oui |
| Contenu de la biothèque | Plasma Lignées cellulaires ADN |
| Détail des éléments conservés | Plasmathèque, DNAthèque, cellulothèque |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité |

Evénements de santé/mortalité Qualité de vie/santé perçue

| Modalités | |
|--|---|
| Mode de recueil des données | 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 |
| Procédures qualité utilisées | Gestion des données manquantes par retour au dossier source |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | Durée du suivi : 10 ansVisites et questionnaires 1 mois après l'inclusion dans APROCO puis tous les 4 mois |
| Appariement avec des sources administratives | Non |
| Valorisation et accès | |
| | |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès Lien vers le document | http://www.hal.inserm.fr/ANRSCO8 |
| | http://www.hal.inserm.fr/ANRSCO8 Liste des publications dans HAL |
| Lien vers le document | |
| Lien vers le document Description | Liste des publications dans HAL http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/? term=ANRS+CO8+OR+Aproco+OR+%28cohere+ |
| Lien vers le document Description Lien vers le document | Liste des publications dans HAL http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/? term=ANRS+CO8+OR+Aproco+OR+%28cohere+ AND+%28hiv+OR+AIDS%29%29 |
| Lien vers le document Description Lien vers le document Description | Liste des publications dans HAL http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/? term=ANRS+CO8+OR+Aproco+OR+%28cohere+ AND+%28hiv+OR+AIDS%29%29 |
| Lien vers le document Description Lien vers le document Description Accès Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données | Liste des publications dans HAL http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/? term=ANRS+CO8+OR+Aproco+OR+%28cohere+ AND+%28hiv+OR+AIDS%29%29 Liste des publications dans Pubmed Utilisation possible des données par des équipes académiques Utilisation non possible des données par des |