

ANRS C013 HEPAVIH - Collaboration inter-cohortes et centres cliniques de sujets co-infectés par les virus de l'immunodéficience humaine et de l'hépatite C

Responsable(s) : Wittkop Linda, INSERM, U1219, Centre de Recherche Inserm Bordeaux Public Health, équipe Morpheus, CMG-EC
Salmon Dominique, Services des Maladies Infectieuses et Tropicales
Sogni Philippe, Service d'Hépatologie

Date de modification : 07/08/2019 | Version : 3 | ID : 3626

Général

Identification

Nom détaillé Collaboration inter-cohortes et centres cliniques de sujets co-infectés par les virus de l'immunodéficience humaine et de l'hépatite C

Sigle ou acronyme ANRS C013 HEPAVIH

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Avis favorable du CPP Ile de France 3 le 19/04/2005, n° de dossier 2234. Date de réception de l'avis favorable de la CNIL : 06/09/2005

Thématiques générales

Domaine médical Immunologie
Maladies infectieuses

Déterminants de santé Mode de vie et comportements

Mots-clés Adultes, porteurs, guéris, traitement, co-infection

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Wittkop

Prénom Linda

Adresse VIH, Hépatites Virales et comorbidités :
épidémiologie clinique et santé publique /
Multimorbidity and Public Health in Patients with HIV
or Hepatitis (MORPH3Eus)
CMG-EC de l'INSERM U1219 / ANRS
Université de Bordeaux
ISPED
146, rue Léo Saignat ? CS61292
33076 Bordeaux cedex
FRANCE

Téléphone +33 (0)5 57 57 13 92

Email	linda.wittkop@u-bordeaux.fr
Laboratoire	INSERM, U1219, Centre de Recherche Inserm Bordeaux Publique Health, équipe Morpheus, CMG-EC

Organisme	Inserm
-----------	--------

Nom du responsable	Salmon
--------------------	--------

Prénom	Dominique
--------	-----------

Téléphone	+33 (0) 1 42 34 79 56
-----------	-----------------------

Email	dominique.salmon@aphp.fr
-------	--------------------------

Laboratoire	Services des Maladies Infectieuses et Tropicales
-------------	--------------------------------------------------

Organisme	Assistance Publique des Hôpitaux de Paris - Hôpitaux Paris Centre, Université Paris Descartes
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

Nom du responsable	Sogni
--------------------	-------

Prénom	Philippe
--------	----------

Adresse	Hôpital Cochin
---------	----------------

Email	philippe.sogni@aphp.fr
-------	------------------------

Laboratoire	Service d'Hépatologie
-------------	-----------------------

Organisme	Assistance Publique des Hôpitaux de Paris - Hôpitaux Paris Centre, Université Paris Descarte, Inserm
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
-----------------------------------------------------------	-----

Précisions	Implication dans un réseau de cohorte : PROJET SOUMIS DANS LE CADRE DE COHERE, PROJETS COMMUNS AVEC LA COHORTE ANRS CO22 CIRVIR, Swiss Cohort; CARCINOVIC, collaboration internationale HIV Causal,
------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Financements

Financements	Mixte
--------------	-------

Précisions	ANRS, INSERM, Laboratoires Glaxo-SmithKline, Roche, Schering Plough et Janssen
------------	--------------------------------------------------------------------------------

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur ANRS - AGENCE NATIONALE DE RECHERCHES SUR LE SIDA ET LES HEPATITES VIRALES

Statut de l'organisation Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact Esterle

Prénom Laure

Adresse VIH, Hépatites Virales et comorbidités :
épidémiologie clinique et santé publique /
Multimorbidity and Public Health in Patients with HIV
or Hepatitis (MORPH3Eus)
CMG-EC de l'INSERM U1219 / ANRS
Université de Bordeaux
ISPED
146, rue Léo Saignat ? CS61292
33076 Bordeaux cedex
FRANCE

Téléphone +(33)5 57 57 92 71

Email laure.esterle@u-bordeaux.fr

Laboratoire INSERM, U1219, Centre de Recherche Inserm
Bordeaux Publique Health, équipe Morpheus, CMG-
EC

Organisme Inserm

Nom du contact ANRS

Adresse 101 rue de Tolbiac 75013 Paris

Laboratoire Service de recherches fondamentales, cliniques et
thérapeutiques sur les Hépatites virales

Organisme ANRS

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 de 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

Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

3 phases d'inclusions :

Phase 1 : 12/2005 - 12/2008

Phase 2 : 09/2011 - 03/2016

Phase 3 : 01/2014 - 11/2015

Inclusions dans la cohorte clôturée. Suivi prévu jusqu'en septembre 2022

Objectif de la base de données

Objectif principal

A court terme:

- Décrire les caractéristiques des patients
- Analyser les facteurs associés à une prise en charge de l'hépatite C, à la mise sous traitement, à la poursuite ou à l'arrêt du traitement
- Valider la performance sur terrain des marqueurs non invasifs de fibrose hépatique

A moyen terme:

- Réaliser une étude observationnelle de l'évolution des hépatites sous traitement anti VHC dans le contexte des antiviraux
- Étudier la tolérance clinique et biologique aux différents traitements
- Étudier l'impact de l'observance de traitement anti VIH et la qualité de vie des patients

A long terme:

- Étudier l'histoire naturelle des hépatites chroniques, en particulier au stade de cirrhose
- Analyser les facteurs associés à l'évolution vers la fibrose, vers une maladie hépatique décompensée ou un carcinome hépatocellulaire
- Évaluer les effets des antirétroviraux sur l'évolution des hépatites non traitées
- Étudier les interactions potentielles entre les différents virus des hépatites

Critères d'inclusion	Adultes infectés par le VIH porteurs du VHC ou guéris après traitement anti-VHC, ou guéris spontanés en absence de traitement anti-VHC ou bénéficiant d'une trithérapie anti-VHC
----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Type de population

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

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Pathologie	B24 - Immunodéficience humaine virale [VIH], sans précision
------------	-------------------------------------------------------------

	B15-B19 - Hépatite virale
--	---------------------------

Sexe	Masculin Féminin Autres
------	-------------------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	Cohorte française multicentrique (28 centres)
------------------------------	-----------------------------------------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2005
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2018
--------------------------	------

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	1850
------------------------------	------

Données

Activité de la base	Collecte des données active
---------------------	-----------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Données cliniques, précisions	Dossier clinique
-------------------------------	------------------

Examen médical

Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi Informations recueillies lors de l'examen clinique : poids, taille, tour de taille, tour de hanches
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi Informations recueillies par l'auto-questionnaire : Données médicales, biologiques Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi Informations recueillies lors de l'entretien : habitudes de vie
Données paracliniques, précisions	Radiologie, évaluation de la fibrose hépatique
Données biologiques, précisions	Bilan sanguin
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma
Détail des éléments conservés	Sérothèque, Plasmathèque, DNATHèque, Sang total, Tissuthèque de façon non systématique
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : saisie manuelle Examens biologiques : saisie manuelle
Nomenclatures employées	-----
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi. Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi. Réalisation d'audit qualité interne. Les patients sont informés de l'utilisation de leur

données.

Suivi des participants

Oui

Modalités de suivi des participants

Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant

Détail du suivi

Annuel ou semestriel, spécifique selon le traitement anti-VHC

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

[Liste publications COHORTE ANRS CO13 HEPAVIH 20180830.pdf](#)

Description

Liste des publications dans des journaux à Comité de lecture

Lien vers le document

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=HEPAVIH+OR+ANRS+CO13+OR+%28coherence+AND+%28hiv+OR+AIDS%29%29>

Description

Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage

Oui

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Utilisation possible des données par des équipes académiques
Utilisation possible des données par des industriels
Condition d'accès (temporelles) acceptation du projet par le conseil scientifique

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique