

ANRS CO9 COPANA - Cohorte de patients infectées par le VIH-1 non traités par antirétroviraux à l'inclusion

Responsable(s) : Meyer Laurence, U822

Goujard Cécile, Service de médecine interne - Hôpital de Bicêtre

Ghislain Mathilde, Nutrition, Hormones et Santé des Femmes Équipe: Epidémiologie du VIH et des infections sexuellement transmissibles

Date de modification : 16/07/2013 | Version : 2 | ID : 7161

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients infectées par le VIH-1 non traités par antirétroviraux à l'inclusion

Sigle ou acronyme ANRS CO9 COPANA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n°04-1388 (08/09/2004), CPP n°2087 (08/07/2003), DGS n°2003/0455

Thématiques générales

Domaine médical Biologie
Maladies infectieuses

Déterminants de santé Génétique
Produits de santé

Mots-clés Événement de santé, troubles métaboliques, troubles de la répartition des graisses, conditions de vie, réponse aux traitements, mortalité

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Meyer

Prénom Laurence

Adresse 94276 LE KREMLIN BICÊTRE

Téléphone +33 (0)1 45 21 23 34

Email laurence.meyer@inserm.fr

Laboratoire U822

Organisme Institut National de Santé et Recherche

Nom du responsable Goujard

Prénom	Cécile
Adresse	94275 LE KREMLIN BICÊTRE
Téléphone	+ 33 (0)1 45 21 25 77
Email	cecile.goujard@bct.aphp.fr
Laboratoire	Service de médecine interne - Hôpital de Bicêtre
Organisme	Assistance Publique - Hôpitaux de

Nom du responsable	Ghislain
Prénom	Mathilde
Adresse	94276 LE KREMLIN BICÊTRE
Téléphone	+33 (0)1 45 21 23 38
Email	mathilde.ghislain@inserm.fr
Laboratoire	Nutrition, Hormones et Santé des FemmesÉquipe: Epidémiologie du VIH et des infections sexuellement transmissibles
Organisme	Institut National de Santé et Recherche

Collaborations

Financements

Financements	Publique
Précisions	ANRS

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales ANRS
Statut de l'organisation	Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
-------------------------	------------------------------------

Base de données issues d'enquêtes, précisions	Études de cohortes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) 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	Prospectif Date de fin des inclusions : 01/01/2008

Objectif de la base de données

Objectif principal

Étudier le pronostic à court, moyen et long terme des patients infectés par le VIH, récemment diagnostiqués. Étudier les événements cliniques liés au VIH, les pathologies inattendues, les pathologies néoplasiques et la progression immuno-virologique au long cours ; étudier l'impact des traitements de l'infection VIH sur la morbidité et la mortalité, les facteurs liés à la réponse aux traitements, les complications cliniques et biologiques, leurs conséquences, en particulier la lipodystrophie, les facteurs associés, en particulier génétiques, l'adhésion thérapeutique au long cours, et en particulier la fréquence et l'impact des interruptions de traitement ; étudier l'évolution des conditions de vie et des comportements des patients récemment dépistés, en particulier vis-a-vis de la sexualité et de la reproduction, et des inégalités de santé.

Critères d'inclusion

Personnes infectées par le VIH-1, dont la découverte de séropositivité est récente (inf à 1 an) et non traitées à la date d'inclusion, âgées de 15 ans ou plus, et acceptant de participer à la cohorte. Un tiers des patients ont été inclus dans le module TM (troubles métaboliques). Ce module comprend des explorations biologiques et d'imagerie supplémentaires.

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	Cohorte multicentrique (37 centres) française
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	01/2004
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	800
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
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 tous les deux ans. Informations recueillies lors de l'examen clinique : examen clinique comprenant notamment le dépistage et le suivi d'anomalies de répartition des graisses par le médecin.
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans. Informations recueillies par l'auto-questionnaire : consommations alimentaires, activité physique, consommation de tabac, auto-évaluation des troubles morphologiques et conditions de vie.
Données paracliniques, précisions	Imagerie

Données biologiques, précisions	Prélèvement sanguin
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)
Détail des éléments conservés	Sérothèque, plasmathèque, lymphotèque, sang total
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : étape manuscrite Examens biologiques : étape manuscrite
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Visite tous les 6 mois pendant 10 ans
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.hal.inserm.fr/ANRSCO9
Description	Liste des publications dans HAL
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28Copana+AND+Anrs%29+OR+ANRS+C09
Description	Liste des publications dans Pubmed

Accès

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

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique