

# ANRS CO14 IL-2 - Cohorte de patients infectés par le VIH et traités par interleukine-2 (IL-2). Étude de la tolérance, de l'évolution clinique et biologique à long terme d'un traitement par immunothérapie.

Responsable(s) : Costagliola Dominique, INSERM U720

ABOULKER Jean-Pierre, INSERM SC10 [jp.aboulker@vjf.inserm.fr](mailto:jp.aboulker@vjf.inserm.fr)

LEVY Yves, Inserm U955

Date de modification : 06/05/2013 | Version : 2 | ID : 60058

## Général

### Identification

Nom détaillé Cohorte de patients infectés par le VIH et traités par interleukine-2 (IL-2). Étude de la tolérance, de l'évolution clinique et biologique à long terme d'un traitement par immunothérapie.

Sigle ou acronyme ANRS CO14 IL-2

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CPP : avis favorable du 03/03/2006, n° 06-001 et Afssaps : n° de déclaration 060353

### Thématiques générales

Domaine médical Immunologie  
Maladies infectieuses

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés néoplasies, pathologies auto-immunes, systémiques, spécifiques, immuno-virologie, événements cardiovasculaires, évolution clinique

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Costagliola

Prénom Dominique

Adresse BP 335 75625 Paris cedex 13

Téléphone +33(0)1 42 16 42 82

Email [dcostagliola@ccde.chups.jussieu.fr](mailto:dcostagliola@ccde.chups.jussieu.fr)

Laboratoire INSERM U720

Nom du responsable ABOULKER

|             |   |
|-------------|---|
| Prénom      | Jean-Pierre   |
| Adresse     | 16 av. Paul Vaillant Couturier, 94708 Villejuif Cedex |
| Téléphone   | +33 (0)1 45 59 51 72 ou +33 (0)1 45 59 51 13          |
| Email       | jean-pierre.aboulker@inserm.fr                        |
| Laboratoire | INSERM SC10 jp.aboulker@vjf.inserm.fr                 |

|                    |   |
|--------------------|---|
| Nom du responsable | LEVY                                    |
| Prénom             | Yves                                    |
| Adresse            | 8 rue du général Sarrail, 94011 Créteil |
| Téléphone          | +33 (0)1 49 81 36 93                    |
| Email              | yves.levy@hmn.ap-hop-paris.fr           |
| Laboratoire        | Inserm U955                             |
| Organisme          | IMRB (Institut Mondor de Recherche      |

## Collaborations

|        |  |
|--------|--|
| Autres | Autres cohortes apparentées : base de données hospitalière française (fhdh) sur l'infection vih. |
|--------|--|

## Financements

|              |          |
|--------------|----------|
| Financements | Publique |
| Précisions   | ANRS     |

## 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

|                         |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| Type de base de données | Bases de données issues d'enquêtes |
| Base de données issues  | Etudes de cohortes                 |

d'enquêtes, précisions

Origine du recrutement des participants

Via une base administrative ou un registre

Critère de sélection des participants

Prise de produit(s) de santé

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Prospectif Date de fin des inclusions : 01/01/2010  
Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : INSERM U720

## Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : étudier la tolérance clinique à long terme d'un traitement par IL-2 administré à des patients infectés par le VIH. Surveiller tout particulièrement la survenue de lymphomes non hodgkiniens, de néoplasies, de pathologies auto-immunes systémiques ou spécifiques, événements cardio-vasculaires incluant les thromboses veineuses ou artérielles.

Objectif secondaire : étudier l'évolution clinique (survenue d'événements liés au VIH et classant Sida) et l'évolution biologique (réponse immunitaire CD4 et CD8 et charge virale) de l'infection par le VIH.

Critères d'inclusion

Sujets de plus de 18 ans, infectés par le VIH, ayant reçu au moins une cure d'IL-2 dans le cadre d'un essai ANRS ou de l'autorisation temporaire d'utilisation, ayant signé le consentement éclairé et affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale.

## 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)  
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin  
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

Cohorte multicentrique (20 centres) française

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil 01/2007

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [500-1000[ individus

Détail du nombre d'individus 613 Nombre de sujets nécessaire : [500-1000[

### Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques  
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. Périodicité de l'examen : 4 ans Informations recueillies lors de l'examen clinique : tolérance IL2, suivi clinique et immuno-virologique de l'infection VIH.

Données paracliniques, précisions Données anthropomorphiques (lipodystrophie)

Données biologiques, précisions Type de prélèvements réalisés : Sang

Existence d'une biothèque Oui

Contenu de la biothèque Sang total  
Sérum  
Plasma

Détail des éléments conservés Biothèque : sérothèque, plasmathèque, sang total

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité  
Événements de santé/mortalité

### Modalités

Mode de recueil des données Examen clinique : saisie manuelle

Procédures qualité utilisées Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Gestion des

données manquantes par retour au dossier source ou retour vers un tiers

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée du suivi : 3 ans, modifié par amendement au protocole pour un suivi jusqu'au 30 juin 2013

Appariement avec des sources administratives

Non

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

#### 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  
Condition d'accès soumis à l'accord du promoteur et du conseil scientifique

Utilisation possible des données par des industriels  
Condition d'accès soumis à l'accord du promoteur, de son conseil d'administration et du conseil scientifique de la cohorte avec contractualisation.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique