

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 RECHERCHE EN PATHOLOGIE INFECTIEUSE

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 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 RECHERCHE 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 | |
| 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 | Prospectif |
| Objectif de la base de données | |
| Objectif principal | Objectif général : Étudier les déterminants, liés notamment à l'observance et à la tolérance, des effets à long terme des antirétroviraux hautement |

actifs dans le contexte de la pratique de la prise en charge chez les patients infectés par le VIH-1 mis pour la 1^{re} fois sous inhibiteur de protéase 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 1^e 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 à 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 an Informations 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, insulïnémie, 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 : Prélèvements sanguins, prélèvements 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 |

Événements 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 ans Visites 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

Lien vers le document <http://www.hal.inserm.fr/ANRSCO8>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=ANRS+CO8+OR+Aproco+OR+%28cohere+AND+%28hiv+OR+AIDS%29%29>

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
Utilisation non possible des données par des industriels

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique