

# 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
<b>Financements</b>	
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
<b>Gouvernance de la base de données</b>	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales (ANRS)
Statut de l'organisation	Secteur Public
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
<b>Caractéristiques</b>	
<b>Type de base de données</b>	
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
<b>Objectif de la base de données</b>	
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<sup>re</sup> 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<sup>e</sup> 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