

ANRS C05 VIH-2 - Etude longitudinale sur des patients infectés par le VIH-2 vivant en France: histoire naturelle de l'infection

Responsable(s) :Matheron Sophie, MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES, HOPITAL BICHAT-CLAUDE BERNARD

Date de modification : 04/02/2021 | Version : 3 | ID : 60089

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients infectés par le VIH-2 vivant en France: histoire naturelle de l'infection

Sigle ou acronyme ANRS C05 VIH-2

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL: 04/02/2003

Thématiques générales

Domaine médical Maladies infectieuses

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions VIH-2

Déterminants de santé Addictions et toxicomanie
Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Géographie
Iatrogénie
Mode de vie et comportements
Systèmes de soins et accès aux soins

Mots-clés VIH-2; histoire naturelle; infection VIH; sida

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Matheron

Prénom Sophie

Adresse SMIT; Hôpital Bichat, 46, rue Henri Huchard, 75 018 Paris

Téléphone + 33 (0)1 40 25 72 39

Email sophie.matheron@aphp.fr

Laboratoire MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES, HOPITAL BICHAT-CLAUDE BERNARD

Organisme APHP

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions réseau de cohortes : ACHIEV2E (14 centres européens et 2 centres d'Afrique de l'Ouest),

Autres consortium Immunovir-2

Financements

Financements Publique

Précisions INSERM-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

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact Lonbogardi

Prénom Julie

Adresse CMG-EC de l'INSERM U1219 / ANRS
Université de Bordeaux - ISPED
146, rue Léo Saignat ? CS61292
33076 Bordeaux cedex

Téléphone +33 (0)5 57 57 13 92

Email bph.cohorte_co5_vih-2@dif.credim.u-bordeaux.fr

Laboratoire CMG-EC/INSERM U1219/ANRS

Organisme INSERM / ANRS

Nom du contact Wittkop

| | |
|-------------|---|
| Prénom | linda |
| Adresse | CMG-EC de l'INSERM U1219 / ANRS Université de Bordeaux - ISPED 146, rue Léo Saignat ? CS61292 |
| Téléphone | +33 (0)5 57 57 13 92 |
| Email | linda.wittkop@u-bordeaux.fr |
| Laboratoire | CMG-EC/INSERM U1219/ANRS |
| Organisme | INSERM / 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 | Cohorte ouverte d'observation, prospective, multicentrique, nationale. Date de fin des inclusions : 30 septembre 2021 |

Objectif de la base de données

| | |
|--------------------|---|
| Objectif principal | <p>Objectif principal</p> <p>Étudier l'infection par VIH-2 chez les patients adultes suivis en France.</p> <p>Objectifs secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - Décrire les caractéristiques épidémiologiques et cliniques des participants infectés par VIH-2, et les caractéristiques immuno-virologiques de l'infection. - Étudier la progression clinique et immunologique de l'infection par VIH-2 et les facteurs pronostiques de cette évolution. - Etudier la réponse (clinique, immuno-virologique) au traitement antirétroviral et contribuer à l'identification des stratégies et combinaisons antirétrovirales les plus adaptées aux particularités |
|--------------------|---|

de l'infection.

- Permettre une évaluation des pratiques de prise en charge des participants suivis dans les centres hospitaliers français
- Fournir une banque de données clinico-biologiques et de prélèvements permettant la réalisation d'études fondamentales sur l'infection par VIH-2.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Infection par VIH-2 seulement, diagnostiquée par ELISA, confirmée par Western-Blot,
- Suivi en consultation ou en hospitalisation dans un des centres investigateurs ,
- Age supérieur ou égal à 18 ans,
- Suivi prolongé possible, résidence en France prévue pour au moins un an,
- Consentement du participant à participer,
- Prise en charge en ALD (Affection de Longue Durée) possible pour le participant, ou aide médicale d'état (AME), ou déclaration d'obtention d'AME au moment de l'inclusion.

Critères de non inclusion :

- infection par VIH-1
- double séropositivité VIH-1 + VIH-2.

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

Pathologie

I - Certaines maladies infectieuses et parasitaires

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

Cohorte multicentrique française (117 centres hospitaliers jusqu'au 30/10/2019 puis 34 centres)

Collecte

Dates

Année du premier recueil

1994

Année du dernier recueil

En cours

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 1185 participants inclus, 540 en cours de suivi

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données biologiques
Données administratives

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies
Examen clinique à l'inclusion puis tous les 6 mois. Informations recueillies : poids, tension artérielle, événements classants aux stades B ou C de la classification des CDC, autres événements cliniques et, pour les femmes, grossesse et ménopause.

Données déclaratives, précisions
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies
Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les 6 mois. Informations recueillies : données socio-démographiques, données sur le diagnostic et les circonstances de contamination par le VIH-2, antécédents médicaux, consommation de drogues, grossesse(s), traitements antirétroviraux, données cliniques et biologiques.

Données biologiques, précisions
Prélèvement sanguin (données hématologiques, immunologiques, biochimiques, virologiques)

Données administratives, précisions
nationalité

Existence d'une biothèque
Oui

Contenu de la biothèque
Sérum
Plasma
Cellules sanguines isolées
Autres

Détail des éléments conservés
plasmathèque tous les 6 mois, cellulothèque et sérothèque tous les ans

| | |
|--|--|
| Paramètres de santé étudiés | Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | données saisies dans un cahier d'observation électronique |
| Procédures qualité utilisées | Contrôles de cohérence après la saisie des données. Monitoring à distance et sur site: retour au dossier source pour la gestion et la vérification des données. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données |
| Suivi des participants | Oui |
| Modalités de suivi des participants | Suivi par convocation du participant Suivi par croisement avec une base de données médico-administrative |
| Détail du suivi | Visite (consultation + prélèvement) systématique tous les 6 mois chez les patients asymptomatiques..Chez les patients traités par antirétroviraux, 1 mois après le début du traitement puis tous les 3 mois, puis entre 3 et 6 mois en fonction des résultats immuno-virologiques et de l'observance au traitement. Visite supplémentaire en cas d'événement intermédiaire (initiation ou changement de traitement, grossesse, progression clinique, grossesse). |
| Pathologie suivies | I - Certaines maladies infectieuses et parasitaires |
| Appariement avec des sources administratives | Non |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Lien vers le document | http://tinyurl.com/Hal-ANRS-CO5-HIV-2 |
| Description | Liste des publications dans HAL |
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Anrs+AND+%28CO5+OR+%28HIV-2+AND+CO+05%29%29 |
| Description | Liste des publications dans Pubmed |
| Accès | |

| | |
|--|--|
| Site internet dédié | http://www.anrs.fr/index.php/anrs/vih_sida/clinique/repertoire_des_etudes_cliniques |
| 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 temporelles pour les recherches académiques (collaborations pour des études satellites virologiques, immunologiques, et des essais thérapeutiques) Utilisation possible des données par des industriels Condition d'accès collaborations contractuelles (ANRS) industrielles possibles |
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |