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	Objectif principal Étudier l'infection par VIH-2 chez les patients adultes suivis en France. Objectifs secondaires - 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 6mois. 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 hematologiques, 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	Evénements de santé/morbidité Evénements 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. Monitorage 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