

PREFACE - Etude transversale sur des patients infectés par le VIH traités par antirétroviraux : prévalence de la lipoatrophie faciale - FRAN08-005

Responsable(s) :Cohen-Codar Isabelle

Date de modification : 01/07/2019 | Version : 4 | ID : 115

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude transversale sur des patients infectés par le VIH traités par antirétroviraux : prévalence de la lipoatrophie faciale - FRAN08-005
Sigle ou acronyme	PREFACE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	908505
Thématiques générales	
Domaine médical	Maladies infectieuses
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	effet secondaire
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Cohen-Codar
Prénom	Isabelle
Adresse	10 rue d'Arcueil BP 90233 94528 RUNGIS
Email	Isabelle.Cohen-Codar@abbvie.com
Organisme	ABBVIE
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	ABBOTT France et Sanofi Aventis
Gouvernance de la base de	

données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	ABBOTT France
Statut de l'organisation	Secteur Privé
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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) 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	Sélection des médecins par tirage au sort à partir de la base des médecins travaillant sur le VIH et recensés dans le fichier du conseil de l'ordre des médecins. Chaque médecin acceptant de participer à l'étude inclura les 25 premiers patients consécutifs vus en consultation et répondant aux critères d'éligibilité.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Décrire la prévalence de la lipoatrophie faciale chez les patients infectés par le VIH et traités par antirétroviraux. Décrire la prévalence des lipoatrophies et des syndromes lypodistrophiques mixtes. Evaluer à l'aide de l'autoquestionnaire patient multidimensionnel et spécifique ABCD « Assessment of Body Change and Distress » le score de qualité de vie.
Critères d'inclusion	Patient infecté par le VIH, traité par antirétroviraux depuis au moins 1 an et se présentant à la consultation dans son centre de prise en charge habituel pour le suivi de son infection par le VIH, durant la période de l'étude, obtention du

consentement écrit pour la collecte et l'exploitation des données personnelles.

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)
-----	---

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France métropolitaine
------------------------------	-----------------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	04/2009
--------------------------	---------

Année du dernier recueil	07/2009
--------------------------	---------

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	2131
------------------------------	------

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

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

Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
-------------------------------	------------------------------------

Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
----------------------------------	---------------------------

Données biologiques, précisions	suivi biologique de l'infection par VIH
---------------------------------	---

Existence d'une bibliothèque	Non
------------------------------	-----

Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Fiches d'observations « patients » complétées par le médecin et envoyées par courrier à la société en charge de la gestion des données. Autoquestionnaire ABCD complété par le patient et remis au médecin sous enveloppe cachetée puis envoyé à la société en charge de la gestion des données.
Suivi des participants	Non
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)	Modalités d'accès au données brut en cours de définition. Diffusion des résultats de l'étude à travers publications (posters et articles)
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique