

ANRS CO23 CUPILT - Cohorte des patients transplantés hépatiques présentant une récurrence virale C traités par un agent antiviral direct

Responsable(s) :Pageaux Georges-Philippe
Duclos Vallée Jean-Charles, Joint Research Unit U785
Coilly Audrey, Joint Research Unit U785

Date de modification : 12/09/2019 | Version : 4 | ID : 73116

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte des patients transplantés hépatiques présentant une récurrence virale C traités par un agent antiviral direct

Sigle ou acronyme ANRS CO23 CUPILT

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) ID RCB 2013-A00941-44

Thématiques générales

Domaine médical Biologie
Gastro-entérologie et hépatologie
Maladies infectieuses

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés HCV, Interactions médicamenteuses, antiviraux à action directe, transplantation hépatique

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Pageaux
Prénom Georges-Philippe
Adresse CHRU Saint Eloi 80 av Augustin Fliche
34295 MONTPELLIER CEDEX 5
Téléphone +33 (0)4 67 33 73 90
Email gp-pageaux@chu-montpellier.fr
Organisme Montpellier University Hospital

Nom du responsable Duclos Vallée

Prénom	Jean-Charles
Adresse	12-14 Avenue Paul Vaillant Couturier 94800 Villejuif
Téléphone	+33 (0)1 45 59 32 55
Email	jean-charles.duclos-vallee@pbr.aphp.fr
Laboratoire	Joint Research Unit U785
Organisme	Paul Brousse Hepatobiliary Centre

Nom du responsable	Coilly
Prénom	Audrey
Adresse	12-14 Avenue Paul Vaillant Couturier 94800 Villejuif
Téléphone	+33 (0)1 45 59 33 36
Email	audrey.coilly@pbr.aphp.fr
Laboratoire	Joint Research Unit U785
Organisme	Paul Brousse Hepatobiliary Centre

Collaborations
Financements

Financements	Publique
--------------	----------

Précisions	ANRS, Inserm
------------	--------------

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Inserm-ANRS
Statut de l'organisation	Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Service d'Hépatogastroentérologie, Hôpital Saint-Eloi, Montpellier
Statut de l'organisation	Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Centre Hépto-Biliaire Paul Brousse
---	------------------------------------

Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
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
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	Oui
Précisions	Intervention au niveau individuel
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Evaluer l'efficacité, définie par l'obtention d'une réponse virologique soutenue à 12 semaines après l'arrêt du traitement, des agents antiviraux directs (AAD) avec ou sans association à un traitement par peginterféron et /ou ribavirine chez les patients transplantés hépatiques ayant une récurrence virale C chronique active, quelque soit le génotype et quelque soit la réponse à un traitement antérieur.
Critères d'inclusion	- Sujet âgé de plus de 18 ans - Transplanté hépatique, - Infecté par le VHC avant la transplantation, - Présentant une récurrence virale C (quelque soit le génotype) avec un ARN du VHC détectable avant l'inclusion, - Devant recevoir ou recevant une thérapie antivirale par un agent antiviral direct ou ayant déjà terminé le traitement mais toujours en cours de suivi (dans la limite de 48 semaines après la fin du traitement) - Etant affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale

- Ayant signé un consentement de participation

NB : Sont incluables

- les greffes multiples
- les patients naïfs ou en échec de traitement, quelque soit le schéma antérieur, avant comme après la transplantation
- les patients co-infectés VIH ou VHB
- tous les degrés de fibrose hépatique

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	B18 - Hépatite virale chronique
------------	---------------------------------

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

Champ géographique	International
--------------------	---------------

Détail du champ géographique	France + Belgique
------------------------------	-------------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2013
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2022
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
--	----------------------

Détail du nombre d'individus	699
------------------------------	-----

Données

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

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

Données cliniques, précisions	Dossier clinique
-------------------------------	------------------

Examen médical

Détail des données cliniques recueillies	année de naissance, sexe, données sur l'ethnie et la couleur de peau, co-morbidités médicales non résolues à l'inclusion, données sur la pré-transplantation, le donneur, la transplantation, données sur les traitements et complications post-transplantation, taille, poids, tolérance des traitements, traitements (- Immunosuppresseurs (recueillis jusqu'à 4 semaines après l'arrêt du traitement par AAD) - Antirétroviraux - Facteurs de croissance hématopoïétiques - Traitements correcteurs des EI de grade 3 et des EIG - Tout autre traitement jugé pertinent par l'investigateur)
Données biologiques, précisions	NFS, Plaquettes INR, TP Albumine ALAT, ASAT, GGT, PAL, Bilirubine totale, Créatinine, ARN du VHC, Concentrations résiduelles des immunosuppresseurs, Si VIH+ : Charge virale et taux de lymphocytes CD4
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma
Détail des éléments conservés	Plasma et sérum pour extraction ADN et cellulothèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	données sources: dossiers médicaux - recueil en base de données dans les services de soin
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Détail du suivi	Durée du traitement et 48 semaines après la fin du traitement. Les patients co-infectés VIH-VHC seront suivis jusqu'en 2022.
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/pubmed-ANRSCO23>

Description

Liste des publications dans Pubmed

Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage

Oui

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Contacteur le responsable scientifique et le promoteur Inserm-ANRS
gestion de la base de données par le Centre de Méthologie et de Gestion Inserm ANRS de Rennes

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique