

# ANRS C017 VIHGY - Cohorte de femmes séropositives pour le VIH : étude de la pathologie génitale liée à l'infection par les papillomavirus humains

Responsable(s) :Héard Isabelle, UNITE DE BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION. PITIE SALPETRIERE

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 2 | ID : 60023

## Général

### Identification

|                   |                                                                                                                                 |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom détaillé      | Cohorte de femmes séropositives pour le VIH : étude de la pathologie génitale liée à l'infection par les papillomavirus humains |
| Sigle ou acronyme | ANRS C017 VIHGY                                                                                                                 |

### Thématiques générales

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Domaine médical | Gynécologie obstétrique<br>Maladies infectieuses |
|-----------------|--------------------------------------------------|

### Responsable(s) scientifique(s)

|                    |                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------|
| Nom du responsable | Héard                                                   |
| Prénom             | Isabelle                                                |
| Téléphone          | 01 42 17 79 70                                          |
| Email              | isabelle.heard@psl.aphp.fr                              |
| Laboratoire        | UNITE DE BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION. PITIE SALPETRIERE |

### Collaborations

### Financements

|              |          |
|--------------|----------|
| Financements | Publique |
|--------------|----------|

|            |      |
|------------|------|
| Précisions | 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                                                             |

| 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                                                                    |
| 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 Date de fin des inclusions : 01/01/2012                                                                          |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                             |
| Objectif principal                                                                            | Étudier la pathologie génitale liée à l'infection par les papillomavirus humains chez les femmes séropositives pour le VIH. |
| Critères d'inclusion                                                                          | Femmes consultant en gynécologie, infectées par le VIH1 (Elise et Western blot), âgées de plus de 18 ans.                   |
| Type de population                                                                            |                                                                                                                             |
| Age                                                                                           | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)                                                        |
| Population concernée                                                                          | Sujets malades                                                                                                              |
| Sexe                                                                                          | Féminin                                                                                                                     |
| Champ géographique                                                                            | National                                                                                                                    |
| Détail du champ géographique                                                                  | 4 centres en France : Ile de France et Marseille                                                                            |
| Collecte                                                                                      |                                                                                                                             |
| Dates                                                                                         |                                                                                                                             |
| Année du premier recueil                                                                      | 01/2007                                                                                                                     |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Année du dernier recueil                             | 01/2012                                                                                                                                                                                          |
| 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                         | 631                                                                                                                                                                                              |
| Données                                              |                                                                                                                                                                                                  |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée                                                                                                                                                                    |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données déclaratives<br>Données biologiques                                                                                                                                 |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique<br>Examen médical                                                                                                                                                               |
| Détail des données cliniques recueillies             | Examen gynécologique à l'inclusion et au cours du suivi (1 à 2 fois par an).                                                                                                                     |
| Données déclaratives, précisions                     | Face à face                                                                                                                                                                                      |
| Détail des données déclaratives recueillies          | Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi (1 à 2 fois par an).                                                                                                              |
| Données biologiques, précisions                      | Frottis cervicaux et prélèvement cervical.                                                                                                                                                       |
| Existence d'une biothèque                            | Oui                                                                                                                                                                                              |
| Contenu de la biothèque                              | Autres                                                                                                                                                                                           |
| Détail des éléments conservés                        | Prélèvements pour la recherche et le typage des HPV.                                                                                                                                             |
| Paramètres de santé étudiés                          | Evénements de santé/morbidité<br>Evénements de santé/mortalité                                                                                                                                   |
| Modalités                                            |                                                                                                                                                                                                  |
| Mode de recueil des données                          | - Entretiens : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier.- Examens cliniques : saisie manuscrite.                                                                                       |
| Procédures qualité utilisées                         | - Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques- Gestion des données manquantes par retour au dossier source<br>- Réalisation d'audit qualité interne bi-annuel. |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suivi des participants                                                                                           | Oui                                                                                                                                           |
| Détail du suivi                                                                                                  | durée : 5 ans - recueil de données tous les 6 mois                                                                                            |
| Appariement avec des sources administratives                                                                     | Non                                                                                                                                           |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                                               |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                                               |
| Lien vers le document                                                                                            | <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=ANRS+CO17+OR+ANRS+C017">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=ANRS+CO17+OR+ANRS+C017</a> |
| 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 des données par des équipes académiques à déterminer.                                                                             |
| Accès aux données agrégées                                                                                       | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                         |
| Accès aux données individuelles                                                                                  | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                         |