

ANRS CO6 PRIMO - Cohorte primo-infection

Responsable(s) :Meyer Laurence, CESP INSERM U1018
Essat Asma, CESP INSERM U1018
Goujard Cécile, SERVICE MÉDECINE INTERNE - HÔPITAL BICÊTRE

Date de modification : 11/12/2020 | Version : 2 | ID : 60076

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte primo-infection
Sigle ou acronyme	ANRS CO6 PRIMO
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n° 997056 du 15/09/1997 ; CPP n°1157, avis favorable le 02/07/1996 ; DGS : n° 960695 le 06/03/1997
Thématiques générales	
Domaine médical	Biologie Maladies infectieuses
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux Géographie Mode de vie et comportements Produits de santé
Mots-clés	lipodystrophies, pathologies graves, événements de santé, décès
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Meyer
Prénom	Laurence
Adresse	94276 LE KREMLIN BICÊTRE
Téléphone	+33 (0)1 45 21 23 34
Email	laurence.meyer@inserm.fr
Laboratoire	CESP INSERM U1018
Organisme	INSERM - Institut National de Santé et Recherche
Nom du responsable	Essat

Prénom	Asma
Adresse	Hôpital Bicêtre, 82 rue du général Leclerc 94276 LE KREMLIN BICÊTRE
Téléphone	01 49 59 19 75
Email	asma.essat@inserm.fr
Laboratoire	CESP INSERM U1018
Organisme	INSERM

Nom du responsable	Goujard
Prénom	Cécile
Adresse	94275 LE KREMLIN BICÊTRE
Téléphone	+ 33 (0)1 45 21 25 77
Email	cecile.goujard@bct.aphp.fr
Laboratoire	SERVICE MÉDECINE INTERNE - HÔPITAL BICÊTRE
Organisme	APHP

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Implication dans un réseau de cohorte : - national : AC7 - international : COHERE, CASCADE Inclusion dans un projet européen : Cascade, Cohere

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

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM
---	--------

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
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Mode d'inclusion des individus : Prospectif Date de fin des inclusions : 30/06/2021
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : Suivre dans le temps des patients infectés depuis moins de 3 mois par le VIH-1. 1. Améliorer les connaissances physio-pathologiques sur la primo-infection à VIH et plus particulièrement - Étude des mécanismes immunitaires impliqués précocement après la contamination ; - Cinétique de la réplication virale et constitution des réservoirs cellulaires à un stade précoce ; - Relations entre marqueurs virologiques et dynamique de la réponse immunitaire ; - Impact du sous-type viral, du tropisme et des mutations de résistance sur la progression de la maladie et la réponse au traitement ; - Etude de sous-groupes de patients particuliers : contrôleurs spontanés ou après arrêt de traitement, suivis depuis la primo-infection ; sujets porteurs d'allèles HLA particuliers. 2. Evaluer l'impact des traitements précoces, transitoires ou prolongés, versus les traitements différés, sur le pronostic à long terme des patients pris en charge dès la primo-infection, en termes d'activation / inflammation et de baisse des réservoirs viraux. 3. Contribuer à documenter l'épidémiologie de l'infection VIH et plus particulièrement : - Modes de transmission ;

- Comportements sexuels des sujets après le diagnostic ;
 - Evolution calendaire de la diversité des souches virales transmises (résistances aux ARV et sous-types) ;
 - Evolution calendaire du niveau des marqueurs en primo-infection.
4. Contribuer aux recommandations nationales de prise en charge thérapeutique, évaluer leur mise en œuvre.
5. Utiliser les données observationnelles de la cohorte pour l'élaboration d'essais thérapeutiques en primo- infection et assurer le suivi post-essai.

Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion sont:

1. Une primo-infection symptomatique ou asymptomatique définie par l'un des critères suivants :
 - ARN-VIH1 positif ou Antigénémie p24 positive + ELISA négatif (Ac-/Ag p24-): Confirmé par un 2ème ARN-VIH1 positif dans les 6 semaines précédant l'inclusion
 - ARN-VIH1 positif ou Antigénémie p24 positive + ELISA positif Ac-/p24+ dans les 6 semaines précédant l'inclusion
 - ARN-VIH1 positif ou Antigénémie p24 positive + ELISA positif* et WB-VIH1 négatif dans les 6 semaines précédant l'inclusion
 - ARN-VIH1 positif ou Antigénémie p24 positive ou ELISA positif* + WB-VIH-1 incomplet (absence d'anti-p34 et/ou anti-p68) dans les 6 semaines précédant l'inclusion
 - Test ELISA positif avec un test ELISA négatif dans les trois mois précédents.
- * : ELISA Ac+/Ag p24+ ou ELISA Ac+/Ag p24-
2. Un âge supérieur ou égal à 15 ans au moment de l'inclusion.
3. Un traitement antirétroviral non initié avant la première visite (à l'exception de prises d'antirétroviraux en prophylaxie pré ou post-exposition).
4. D'être affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale

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	B20 - Immunodéficience humaine virale [VIH], à l'origine de maladies infectieuses et parasitaires
Sexe	Masculin Féminin Autres
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique française (99 centres)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	11/1996
Année du dernier recueil	2022
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	2523 jusqu'en octobre 2020
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi (M1, M3, M6, M12 puis tous les ans) Informations recueillies lors de l'examen clinique : suivi classique VIH : numération des lymphocytes CD4 et CD8 ; quantification de l'ARN-VIH plasmatique ; génotypage des souches pour la résistance aux ARV, prise en charge thérapeutique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi Périodicité de l'auto-questionnaire : à chaque visite. Informations recueillies par l'auto-questionnaire : activité sexuelle : nombre de partenaires sexuels

(pénétration anale ou vaginale) depuis la dernière visite, leur genre, leur statut HIV-1 (négatif, positif ou inconnu), utilisation de préservatifs avec chaque partenaire (jamais, occasionnellement, souvent ou toujours). Raison de non utilisation du préservatif, et la libido

Données biologiques, précisions Type de prélèvements réalisés : Sang

Existence d'une biothèque Oui

Contenu de la biothèque Sang total
Sérum
Plasma
Autres

Détail des éléments conservés Plasmathèque, lymphotèque, cellulothèque, sang total

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions Hospitalisation
Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier. Examens cliniques : étape manuscrite. Examens biologiques : étape 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. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.

Suivi des participants Oui

Détail du suivi (Durée indéterminée)

Appariement avec des sources administratives Oui

Sources administratives appariées, précisions Contact des mairies

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	Publications Cohorte ANRS CO6 PRIMO.docx
-----------------------	--

Accès

Site internet dédié	https://cesp.inserm.fr/fr/equipe/%C3%A9pid%C3%A9miologie-clinique
---------------------	---

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
--	--

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------