

ANRS CO14 IL-2 - Cohorte de patients infectés par le VIH et traités par interleukine-2 (IL-2). Étude de la tolérance, de l'évolution clinique et biologique à long terme d'un traitement par immunothérapie.

Responsable(s) : Costagliola Dominique, INSERM U720

ABOULKER Jean-Pierre, INSERM SC10 jp.aboulker@vjf.inserm.fr

LEVY Yves, Inserm U955

Date de modification : 06/05/2013 | Version : 2 | ID : 60058

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte de patients infectés par le VIH et traités par interleukine-2 (IL-2). Étude de la tolérance, de l'évolution clinique et biologique à long terme d'un traitement par immunothérapie.
--------------	---

Sigle ou acronyme	ANRS CO14 IL-2
-------------------	----------------

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CPP : avis favorable du 03/03/2006, n° 06-001 et Afssaps : n° de déclaration 060353
--	---

Thématiques générales

Domaine médical	Immunologie Maladies infectieuses
-----------------	--------------------------------------

Déterminants de santé	Produits de santé
-----------------------	-------------------

Mots-clés	néoplasies, pathologies auto-immunes, systémiques, spécifiques, immuno-virologie, événements cardiovasculaires, évolution clinique
-----------	--

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Costagliola
--------------------	-------------

Prénom	Dominique
--------	-----------

Adresse	BP 335 75625 Paris cedex 13
---------	-----------------------------

Téléphone	+33(0)1 42 16 42 82
-----------	---------------------

Email	dcostagliola@ccde.chups.jussieu.fr
-------	--

Laboratoire	INSERM U720
-------------	-------------

Nom du responsable	ABOULKER
--------------------	----------

Prénom	Jean-Pierre
Adresse	16 av. Paul Vaillant Couturier, 94708 Villejuif Cedex
Téléphone	+33 (0)1 45 59 51 72 ou +33 (0)1 45 59 51 13
Email	jean-pierre.aboulker@inserm.fr
Laboratoire	INSERM SC10 jp.aboulker@vjf.inserm.fr

Nom du responsable	LEVY
Prénom	Yves
Adresse	8 rue du général Sarraill, 94011 Créteil
Téléphone	+33 (0)1 49 81 36 93
Email	yves.levy@hmn.ap-hop-paris.fr
Laboratoire	Inserm U955
Organisme	IMRB (Institut Mondor de Recherche

Collaborations

Autres	Autres cohortes apparentées : base de données hospitalière française (fhdh) sur l'infection vih.
--------	--

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	Etudes de cohortes

d'enquêtes, précisions	
Origine du recrutement des participants	Via une base administrative ou un registre
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) de santé
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Prospectif Date de fin des inclusions : 01/01/2010Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : INSERM U720
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : étudier la tolérance clinique à long terme d'un traitement par IL-2 administré à des patients infectés par le VIH. Surveiller tout particulièrement la survenue de lymphomes non hodgkiniens, de néoplasies, de pathologies auto-immunes systémiques ou spécifiques, événements cardio-vasculaires incluant les thromboses veineuses ou artérielles. Objectif secondaire : étudier l'évolution clinique (survenue d'événements liés au VIH et classant Sida) et l'évolution biologique (réponse immunitaire CD4 et CD8 et charge virale) de l'infection par le VIH.
Critères d'inclusion	Sujets de plus de 18 ans, infectés par le VIH, ayant reçu au moins une cure d'IL-2 dans le cadre d'un essai ANRS ou de l'autorisation temporaire d'utilisation, ayant signé le consentement éclairé et affiliés ou bénéficiaires 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
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (20 centres) française

Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	01/2007
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	613Nombre de sujets nécessaire : [500-1000[
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi.Périodicité de l'examen : 4 ansInformations recueillies lors de l'examen clinique : tolérance IL2, suivi clinique et immuno-virologique de l'infection VIH.
Données paracliniques, précisions	Données anthropomorphiques (lipodystrophie)
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : Sang
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma
Détail des éléments conservés	Biothèque : sérothèque, plasmathèque, sang total
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Examen clinique : saisie manuelle
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Gestion des

données manquantes par retour au dossier source ou retour vers un tiers

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée du suivi : 3 ans, modifié par amendement au protocole pour un suivi jusqu'au 30 juin 2013

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)

Utilisation possible des données par des équipes académiques
Condition d'accès soumis à l'accord du promoteur et du conseil scientifique

Utilisation possible des données par des industriels
Condition d'accès soumis à l'accord du promoteur, de son conseil d'administration et du conseil scientifique de la cohorte avec contractualisation.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique