

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 Sarrail, 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	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 : 01/01/2010
Autres 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 613 Nombre 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 ans Informations 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 a 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