
ANRS COV1 COHVAC

Etude de cohorte des volontaires ayant participé à un essai vaccinal préventif VIH

Promoteur	Inserm-ANRS						
Début des inclusions	Décembre 2008						
Statut des inclusions	Terminé						
Fin d'étude prévisionnelle	Septembre 2016						
Nombre de participants	488 (Hommes : 266, Femmes : 222)						
Objectifs	<p>Décrire de la nature, sévérité et incidence des événements cliniques survenant depuis la première injection vaccinale et au cours du suivi long terme (4 ans ou plus) chez les volontaires du réseau ANRS qui ont participé aux essais vaccinaux préventifs VIH de l'ANRS et ont reçu au moins une dose de candidat vaccin.</p> <p><i>Objectifs secondaires</i> : Constitution d'une base de données cliniques et biologiques, analysables en cas d'identification d'un problème de sécurité à long terme concernant les candidats vaccins VIH testés dans le réseau de l'ANRS ou, si pertinent, par d'autres programmes. - Etude de la persistance de la réponse humorale spécifique anti-VIH. - Etude de la survenue des événements indésirables psycho-comportementaux liés à la participation à un essai vaccinal préventif VIH, vis-à-vis de l'entourage familial, professionnel et social, de la prise de risque face au VIH et, le cas échéant, du statut de « séropositif – non infecté ». - Evaluation de la fréquence de survenue de contamination par le VIH après exposition au candidat vaccin.</p>						
Méthodologie	Cohorte nationale, prospective, multicentrique						
Principaux critères d'inclusion	Volontaire du réseau ANRS ayant reçu au moins une injection de candidat vaccin dans le cadre d'un essai vaccinal préventif anti-VIH.						
Principaux critères de non inclusion Spécifiques à l'étude	Volontaires non affiliés à un régime de la Sécurité Sociale ou non bénéficiaires d'un tel régime						
Modalités du suivi	Annuel (J0 à J7)						
Biothèque	Annuellement Sérothèque : 7ml du sang sur 1 tube sec permettant de réaliser 5 aliquots de 500µl de sérum ; Plasmathèque et Sang total : 2 tubes EDTA du sang permettant de réaliser 4 aliquots de 600µl de plasma ainsi que 6 aliquots de 1 ml de sang total.						
Données	Mode de vie, clinique, biologie et biochimie, sérologie VIH						
Pour information	Investigateurs coordonnateurs : <table><tr><td>Pr. Odile Launay</td><td>Dr Benjamin Silbermann</td><td>Pr. Jean-Daniel Lelièvre</td></tr><tr><td>CIC Cochin- Pasteur Hôpital Cochin 27, rue du Faubourg Saint Jacques 75 014 PARIS</td><td></td><td>Service d'immunologie clinique-centre vaccinal anti VIH Mondor, Hôpital Henri Mondor 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny 94 010 CRETEIL cedex</td></tr></table>	Pr. Odile Launay	Dr Benjamin Silbermann	Pr. Jean-Daniel Lelièvre	CIC Cochin- Pasteur Hôpital Cochin 27, rue du Faubourg Saint Jacques 75 014 PARIS		Service d'immunologie clinique-centre vaccinal anti VIH Mondor, Hôpital Henri Mondor 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny 94 010 CRETEIL cedex
Pr. Odile Launay	Dr Benjamin Silbermann	Pr. Jean-Daniel Lelièvre					
CIC Cochin- Pasteur Hôpital Cochin 27, rue du Faubourg Saint Jacques 75 014 PARIS		Service d'immunologie clinique-centre vaccinal anti VIH Mondor, Hôpital Henri Mondor 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny 94 010 CRETEIL cedex					