

COHORTES EN COURS

COHORTE CODEX_ANRS CO21

Objectif : Etude des mécanismes naturels permettant de contrôler l'infection VIH 1 malgré l'absence de traitement.

Critères d'inclusion :

- Naïf de ttt VIH (sauf PTME)
- Profil ALT : VIH + depuis 8 ans et taux de CD4 > 600 stable ou en augmentation sur les 3 derniers examens quelle que soit la CV
- Profil HIC : VIH + depuis 5 ans et 5 dernières CV < 400 cp/ml
- Profil ALT/HIC : VIH + depuis 8 ans et taux de CD4 > 600 stable ou en augmentation sur les 3 derniers examens et 5 dernières CV < 400 cp/ml

COHORTE EPF_ANRS CO1

Objectif : Étude prospective multicentrique de la transmission materno- foetale du VIH-1 et/ou du VIH-2 et de sa prévention.

ONCOVIHAC ANRSC024

Objectif : Evaluer la tolérance clinique et biologique de l'utilisation des anticorps inhibiteurs des checkpoints immunitaires ou anti-immune checkpoints (Ac anti-ICP) chez les PVVIH ayant un cancer traité par des Ac anti-ICP.

Critères d'inclusion :

- PVVIH-1 traitée ou non par des antirétroviraux
- Cancer prouvé histologiquement et/ou cytologiquement
- Personne traitée depuis moins d'un mois ou devant être traitée par anti PD1 ou anti-PDL-1 ou anti-CTLA4 selon les recommandations en vigueur **Suivi :** M0, M6, M12, M18, M24.

COHORTE PRIMO_ANRS CO6

Objectif : Améliorer la connaissance de la physiopathologie de la primo- infection VIH et décrire son histoire actuelle.

Critères d'inclusion :

- WB incomplet à voir avec l'équipe primo
- Naïf de ttt VIH

COHORTE VIH2_ANRS CO5

Objectif : Etudier l'histoire naturelle de l'infection par VIH2.

COHORTE CARAVEL

Objectif : Evaluer l'efficacité virologique et le maintien de la réponse virologique de l'association fixe DTG/3TC (DOVATO™) chez des patients naïfs ou prétraités par ARV et contrôlés virologiquement, sur une période de 3 ans.

Critères d'inclusion :

- Patient adulte âgé de 18ans ou plus, infecté par le VIH-1, naïf de traitement ou prétraité par ARV et contrôlé virologiquement (CV<50copies/ml), recevant pour la 1ère fois et uniquement l'association fixe DTG/3TC (DOVATO™), indépendamment de son entrée dans l'étude,
- Patient capable de comprendre la note d'information et de compléter les auto-questionnaires et ayant donné son accord oral pour participer à l'étude

CONSULTATION MULTI-DISCIPLINAIRE

Papillomavirus (HPV) CoMPap

Médecin référent pour le site BICHAT :

Dr Florence Brunet-Possenti

Numéro pour prendre RDV : **01 40 25 64 63**

Objectif : Prise en charge multidisciplinaire des patients présentant un cancer lié à une infection à Papillomavirus.

Critères d'inclusion :

- Toute patiente avec carcinome in situ (CIN3/VIN3) ou cancer invasive du col/vagin/vulve HPV+
- Tout(e) patient(e) Carcinome in situ (AIN3) ou cancer invasive de l'anus HPV+
- Tout(e) patient(e) avec cancer invasive ORL HPV+
- Tout patient avec cancer invasive du pénis HPV+

Critères d'exclusion : CIN 1 et 2

Délai pour inclure : minimum 6 mois après le dernier traitement reçu (chir/radiott), pas de délai maximum.

COHORTE HEPATITE VHB/VHD

ANRS BuleDelta

Objectif : Observer l'efficacité et la tolérance du traitement par Bulevirtide des patients ayant une infection chronique VHB/VHD, avec cirrhose compensée ou présentant un antécédent d'échec ou une intolérance à l'interféron alpha avec fibrose sévère.

Critères d'inclusion :

- Infection chronique à VHD depuis plus de 6 mois
- Une indication de traitement par Bulevirtide : cirrhose compensée ou en cas d'échec ou de contre-indication à l'interféron alpha en présence au moins d'une fibrose hépatique sévère (fibrose de grade 3 évaluée par biopsie hépatique, ou valeur supérieure à 9 kPa au Fibroscan)

Suivi : S0, S4, S8, S12, S24, S48 + 4 FU après traitement

HYPERTENSION PORTALE

APIS

Objectif : Etude prospective comparative randomisée, en double insu, multicentrique nationale de phase III. Evaluer l'effet pendant 24 mois d'une faible dose d'apixaban v. placebo sur la survenue ou l'extension de la thrombose du système veineux porte (y compris les veines spléniques, mésentériques, tronc porte ou porte gauche ou droite) chez les patients avec INCPH.

Critères d'inclusion :

- Hypertension portale intrahépatique non cirrhotique (INCPH) :
- Prophylaxie adéquate contre les hémorragies par rupture de varices gastro-œsophagiennes.

Suivi : J0, M1, M3, M6, M12, M18, M24, M30

PATIENTS MULTIRESISTANTS

MK8591A-019

Objectif : Etude de phase III, contrôlée, randomisée, en double aveugle puis en ouvert. Evaluer l'activité antirétrovirale du DOR/ISL vs placebo, chacun étant administré en association à un traitement antirétroviral (TAR) en échec.

Critères d'inclusion :

- Être séropositif pour le VIH-1
- CV VIH-1 \geq 500 copies/ml lors de la visite de sélection
- Présenter une résistance à au moins trois classes (NRTI, NNRTI, PI, II)

Critères de non inclusion :

- Infection VIH2
- Co infection VHB et ne pas être traité
- Prendre actuellement de la DOR
- Prendre de l'EFV, etravirine ou névirapine

Suivi : J0, J8, W3, W7, W13, W19, W25, W37, W49

PATIENTS PRE-TRAITES VIH-1

ANRS 177 DUETTO

Objectif : Essai multicentrique, en ouvert, randomisé, évaluant la non-infériorité d'une **bithérapie** antirétrovirale prise **4 jours consécutifs sur 7** versus une bithérapie antirétrovirale prise en continu, chez des patients en succès thérapeutique sous bithérapie.

Critères d'inclusion :

- Infection par le VIH-1 (co-infection VIH-1/VIH-2 possible)
- Traitement inchangé depuis 6 mois par bithérapie : DTG+3TC ou DTV+RPV ou DRV/r+3TC
- CV \leq 50 copies/mL depuis au moins 12 mois sur 2 mesures
- Absence d'échec virologique antérieur
- CD4 > 250 cellules/mm³

Critères de non inclusion :

- Hépatite B avec Ag HBs Positif
- Hépatite C nécessitant une mise sous traitement dans les 48 semaines
- Clairance de la créatinine < 50 mL/min (CKD-EPI)

Suivi : screen, J0, S4, S08, S16, S24, S36, S48

PATIENTS NAIFS VIH-1

MK8591A-020

Objectif : Etude de phase 3 randomisée en double aveugle évaluant l'efficacité et la tolérance du MK8591/DOR Vs BIC/FTC/TAF

Critères d'inclusion :

- Patient infecté par le VIH-1 et naïf de TARV
- CV \geq 500 copies/ml
- Pas de critères de CD4
- AME acceptée

Critères de non inclusion :

- Co-infection par le VIH-2
 - Co-infection par le VHB active (Ag HBs+)
 - Mutations de résistance virologique aux NRTI et à la DOR
- Suivi :** screen, J0, S4, S8, S16, S24, S36, S48, S60, S72, S84, S96

GSK 208379/DOMINO

Objectif: Essai de phase IIb, randomisé, en aveugle partiel, versus contrôle actif, de recherche de dose du GSK3640254, comparé au bras de référence dolutégravir, chacun en association avec des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, chez des patients adultes infectés par le VIH-1 et naïfs de traitement.

Critères d'inclusion:

- Naïf de ttt ARV (après le diagnostic du VIH)
- CV \geq 1000 copies/ml et CD4 \geq 300 cellules/mm³

Critères de non inclusion :

- Maladie au stade CDC3 active à l'exception du sarcome de Kaposi ne nécessitant pas de traitement
 - Primo-infection
 - Antécédent de cirrhose du foie avec ou sans co-infection virale
- Suivi :** screening, J1, S2, S4, toutes les 4 semaines jusqu'à S96 ensuite toutes les 12 semaines

GSK 212483/DYNAMIC

Octobre 2021

Objectif: Essai de phase IIb, randomisé, en double aveugle, visant à évaluer le profil d'efficacité, de sécurité, de tolérance et de résistance du GSK3640254 en association avec le dolutégravir par rapport à la bithérapie dolutégravir/lamivudine chez des adultes infectés par le VIH-1, naïfs de traitement

Critères d'inclusion:

- Naïf de ttt ARV (après le diagnostic du VIH)
- CV \geq 1000 copies/ml et CD4 \geq 300 cellules/mm³

Critères de non inclusion :

- Maladie au stade CDC3 active à l'exception du sarcome de Kaposi ne nécessitant pas de traitement
 - Primo-infection
 - Antécédent de cirrhose du foie avec ou sans co-infection virale
- Suivi :** screening, J1, S2, S4, toutes les 4 semaines jusqu'à S24 en double aveugle, toutes les 4 semaines de S24 à S52 en ouvert, suivi jusqu'à commercialisation

ENQUÊTE

ANRS 14056 TRANS&VIH

Objectif : Identifier les situations de vulnérabilités, personnelle et sociale, des personnes Trans vivant avec le VIH, les obstacles à leur prise en charge médicale et leurs besoins de santé.

Critères d'inclusion :

- Les personnes trans (homme ou femme)
- Vivant avec le VIH
- Suivies dans les structures hospitalières de France

Suivi : 1 entretien avec une enquêtrice pendant environ 1h

Service des Maladies Infectieuses et Tropicales

ANRS 14058 GANYMEDE

Objectif : Acquisition du VIH et parcours de vie d'hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH) nés à l'étranger et suivis en Ile-de-France.

Critères d'inclusion :

- Hommes cis-genres ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes
 - Infectés par le VIH de type 1 et suivis en Ile-de-France
 - Nés dans un autre pays que la France
- Suivi :** 1 auto-questionnaire via tablette (30 à 40 min)

PREVENTION PREP / IST

PREVENIR_ANRS

Lors de consultation PREP mercredi, jeudi et samedi

Objectif : Prévention du VIH en Ile de France. L'étude a pour but de contribuer à réduire le nombre de nouvelles infections par le VIH en IDF en favorisant l'accès à l'offre de PrEP chez les sujets à risque non infectés, afin d'accélérer la montée en charge de la PrEP dans les populations à haut risque.

Critères d'inclusion :

- PrEP depuis au moins 6 mois
 - Les initiations de PrEP (à venir)
 - Accepte de participer à l'étude DOXYVAC
- Suivi :** J0, M6 puis tous les 6 mois jusqu'à M36

ANRS PREVENIR - DOXYVAC

Objectif : Démontrer que la prophylaxie post-exposition avec la doxycycline réduit la survenue d'un premier épisode de syphilis ou d'infection par *Chlamydia trachomatis*.

Démontrer que la vaccination contre le méningocoque B réduit la survenue d'un premier épisode d'infection par *Neisseria gonorrhoeae*

Critères d'inclusion :

- HSH participant à l'étude ANRS PREVENIR
- Pas de signes cliniques d'infection VIH et pas de symptômes d'infection par une IST bactérienne le jour de la visite (*chlamydia*, *gonorrhée*, *Mycoplasma genitalium* ou *syphilis*)
- ATCD documenté d'infection par une IST bactérienne dans les 12 derniers mois.

Suivi : J0, (M2), M3, puis tous les 3 mois

ESSAIS THERAPEUTIQUES et ETUDES EPIDEMIOLOGIQUES VIH, IST et HEPATITES en cours de recrutement

Service des Maladies Infectieuses et Tropicales
du
Pr YAZDANPANAH



Bureau des Essais Cliniques

Dr Antoine BACHELARD
Dr Lio COLLIAS
Dr Odile FLEUROT
Dr Valentina ISERNIA
Dr Hassan TARHINI

Yasmine BOUARABA (référente DMU)
Lynda CHALAL (référente Essais hors VIH)
Lynda OUALIT (référente Cohorte VIH2)
Malikhone CHANSOMBAT
Olivia DA CONCEICAO
Zélie JULIA (référente Cohorte EPF)
Dihia LARKECHE
Françoise LOUNI
Awa N'DIAYE
Nikita DOBREMEL

Coordnatrice de Recherche Clinique : Sylvie LE GAC
Data Manager : Marc DIGUMBER
Secrétariat : Marina VASLOT
TEL : 58779 / 57057 / 57059 / 57234 / 56628 / 56554
FAX : 01 40 25 67 65