

## 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.

**Inclusion :** par la maternité, rattrapage par le SMIT

### 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.

## 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

**Delai 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 ATCD 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. Évaluer 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-oesophagiennes.

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

## PATIENTS MULTIRESISTANTS

### ARRET TEMPORAIRE DES INCLUSIONS

### MK8591A-019

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

**Critères d'inclusion :**

- 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 NAIFS VIH-1

### ARRET TEMPORAIRE DES INCLUSIONS

### 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 212483/DYNAMIC

**Objectif :** Evaluer 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 :**

- CV  $\geq 1000$  copies/ml et CD4  $\geq 300$  cellules/mm3

**Critères de non inclusion :**

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

## PATIENTS PRE-TRAITES VIH-1

### Cohorte DORAVIH

**Objectif** : Etude observationnelle des raisons de switch et puis du maintien d'un régime à base de doravirine.

**Critères d'inclusion** : Adultes ( $\geq 18$  ans) infectés par le VIH-1, naïfs de traitement par DOR, prétraités par tout autre ARV autorisé en France, virologiquement contrôlés (charge virale  $< 50$  copies d'ARN VIH-1/ml) depuis au moins 6 mois lors l'inclusion.

**Suivi** : J0, M3, M15-M18

## ENQUÊTE

### 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 entretien d'environ 1 heure avec une enquêtrice

### INSERM RéVhc

**Objectif** : Comblent les lacunes en matière de connaissances sur les réinfections par le VHC et sur les pratiques et les représentations des HSH et des UDI exposés à une réinfection.

**Critères d'inclusion** :

- Patient guéri du VHC et avoir été réinfecté par le VHC
- Patient parlant couramment français

**Suivi** : 1 entretien avec une enquêtrice (environ 1 heure)

## 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

### ANRS NOT'IST

**Objectif** : Enquête par échantillonnage déterminé selon les répondants (RDS) chez des jeunes (18-25 ans) hommes ou personnes trans ayant des rapports sexuels avec des hommes: entrée dans les programmes de prévention combinée, dont la PrEP et l'étude ANRS PREVENIR.

**Critères d'inclusion** :

- Avoir entre au moins 18 ans et moins de 26 ans
- Etre un homme ou une personne trans ayant des rapports sexuels avec des hommes au cours des 12 derniers mois
- Accepter d'être contacté par téléphone (appel ou SMS) ou par e-mail
- Accepter de venir à deux visites à 15 jours d'intervalle
- Avoir une couverture sociale : sécurité sociale, AME, CMU / PUMA
- Résider en Ile-de-France

**Suivi** : V1, V2

### ANRS TRUST

**Objectif** : L'objectif final de ce projet est de construire des interventions permettant de faciliter l'information, le dépistage et le traitement des partenaires de personnes recevant un diagnostic d'IST en CeGIDD et centre de santé sexuelle (CSS).

**Critères d'inclusion** :

**Pour les patients index**

- Avoir reçu au moins un diagnostic d'IST bactérienne, et/ou VIH et/ou VHC aigu
- Non opposition à l'étude

**Pour les partenaires notifiés**

- Se rendre dans l'un des centres dans les 6 mois après avoir été notifié de l'exposition à une IST par l'un de leurs partenaires,
- Non opposition à l'étude

**Suivi** : 2 questionnaires en ligne

## 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 Chloé BERTIN**

**Dr Lio COLLIAS**

**Dr Marie CORTIER**

**Dr Valentina ISERNIA**

**Dr Bastien MOLLO**

**Dr Hassan TARHINI**

**Yasmine BOUARABA (référente DMU)**

**Lynda CHALAL (référente Essais hors VIH)**

**Lynda OUALIT (référente Cohorte VIH2)**

**Malikhone CHANSOMBAT**

**Olivia DA CONCEICAO**

**Cindy GODARD**

**Zélie JULIA (référente Cohorte EPF)**

**Dihia LARKECHE**

**Françoise LOUNI**

**Awa N'DIAYE**

**Nikita DOBREMEL**

**Coordinatrice 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