

---

## ANRS 171 SYNACTHIV

<b>Titre</b>	Essai clinique ouvert de phase I visant à évaluer la sécurité et la tolérance d'une combinaison de deux inducteurs du VIH-1 chez des patients séropositifs sous traitement cART infectés par un sous-type B et possédant une charge virale indétectable.
<b>Promoteur</b>	Inserm-ANRS
<b>Début des inclusions</b>	<b>Décembre 2022</b>
<b>Statut des inclusions</b>	En cours
<b>Fin d'étude</b>	<b>Second semestre 2026 (prévisionnel)</b>
<b>Nombre de participants</b>	80 pré-inclusions attendues et 15 participants recevant le traitement expérimental

**Description** Cet essai évaluera des nouvelles procédures d'administration de deux inducteurs du VIH-1, la Décitabine et la Romidepsine, dans 3 cohortes successives.

### Objectifs

**Principal** : Evaluer l'innocuité et la tolérance de nouvelles procédures d'administration de deux inducteurs du VIH-1 par des évaluations cliniques et des prélèvements sanguins après chaque intervention (1 cycle, 2 cycles ou 4 cycles).

### Secondaires :

- Evaluer l'innocuité et la tolérance des nouvelles procédures d'administration des traitements pendant toute l'étude.
- Evaluer l'impact de la combinaison de ces deux traitements sur les réservoirs viraux (taille des réservoirs latents de VIH sur les échantillons de sang total, et capacité des cellules infectées latentes à être réactivées par la combinaison décitabine + romidepsine évaluée par un test de réactivation *ex vivo*)
- Etudier l'impact de l'association de ces deux traitements sur l'expression virale, en s'intéressant à l'évolution de la virémie (mesurée par la technique ultra-sensible d'ARN-VIH), et la transcription d'ARN-VIH-1 tout au long du suivi des patients.

### Objectifs de l'étude ancillaire

**Volet quantitatif** : Caractériser les déterminants qui pourraient influencer les motivations / freins à la participation à cet essai

### Volet qualitatif :

- Approfondir les attentes et motivations / freins à participer ;
- Caractériser le vécu de l'essai et de la stratégie thérapeutique, dont l'incidence des effets indésirables liés à l'exposition de la combinaison des LRA choisis ;
- Documenter le vécu des personnes qui ne seront pas sélectionnées pour recevoir les produits à l'essai ;
- Explorer l'expérience subjective de participation à cet essai (impact des effets indésirables, impact sur la qualité de vie des participants, perception de l'essai après l'avoir expérimenté).

### Sommaire

#### 2) Informations destinées aux participants

A – Les résultats globaux de la recherche

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

**A – Les résultats globaux de la recherche**

Résumé des résultats (CMG initie et le PI relie ->validation ANRS) (noter « en cours » si non disponible)

En cours

Références publications (copyright des abstract ? à demander à la com)

**B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons**

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant accepté la réutilisation de leurs données. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données.

**B1. Pour les projets non initiés ou en cours listés ci-dessous uniquement**, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante **dpo@inserm.fr** en renseignant le nom de l'essai et le titre du projet pour lequel vous refusez la réutilisation de vos données dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet.

Projets non initiés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

Projets en cours

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

**B2. Pour les projets terminés**, il n'est pas possible de s'y opposer.

Projets terminés

Titre du projet	
-----------------	--

Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats