
ANRS 12375 – AIMA-CC

Evaluation d'algorithmes de dépistage du cancer du col de l'utérus utilisant un auto-prélèvement et basés sur un test HPV avec géotypage partiel chez des femmes infectées par le VIH dans un contexte de pays à ressources limitées (AIMA-CC)

Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	Côte d'Ivoire : Mars 2019 Cambodge : Septembre 2019 Burkina Faso : Décembre 2019
Statut des inclusions	Terminé
Fin d'étude	En cours
Nombre de participants	2238 participantes incluses
Objectifs	<i>Principal :</i>

- Evaluer les performances (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative) pour détecter et traiter les lésions CIN2+/CIN+3 du col de l'utérus des options de triage suivantes :
 - Sélection des femmes HPV-16 ou HPV-18 ou HPV-45 positives ;
 - Sélection des femmes hr-HPV positives et positives à l'IVA / IVL ;
 - Sélection des femmes HPV 16/18/45 positive et/ou IVA / IVL positives

Secondaires :

- Evaluer le bénéfice additionnel du traitement systématique des femmes hr-HPV positives
- Evaluer l'acceptabilité et la faisabilité de l'autoprélèvement pour le dépistage primaire par test HPV
- Evaluer l'acceptabilité et la faisabilité des stratégies de dépistage secondaires
- Evaluer la fréquence des lésions CIN 1, 2, 3 et des cancers du col dans cette population
- Evaluer la sécurité des méthodes de diagnostic et du traitement par ablation thermique
- Evaluer l'effet de l'immunodépression (CD4) et des antécédents thérapeutiques (antirétroviraux) sur la présence et sévérité des lésions cervicales chez les femmes infectées par le VIH.
- Evaluer le coût et le coût-efficacité des différentes stratégies
- Evaluer le risque de nouvelle lésion (récurrence/persistence) à 12 mois et identifier les facteurs de risque associés

Sommaire

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 : Etude en cours

Références publications : *Pas de publications encore réalisées*

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 et/ou de leurs échantillons. 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 et/ou de vos échantillons.

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 échantillons et/ou 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 et/ou échantillons dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet.

Projets non-initiés : ***Non Applicable***

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 : ***Non Applicable***

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 : ***Non Applicable***

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