

---

**ANRS 0029s SimpPrEP**

(Informations destinées aux participants)

<b>Titre</b>	Essai contrôlé randomisé pour évaluer l'efficacité, l'acceptabilité et la sécurité de la prophylaxie pré-exposition au VIH à la demande en utilisant TAF/FTC chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes en Thaïlande et en France
<b>Promoteur</b>	Inserm-ANRS
<b>Début des inclusions</b>	<b>2023</b>
<b>Statut des inclusions</b>	A démarrer
<b>Fin d'étude</b>	<b>2027</b>
<b>Nombre de participants</b>	<b>524</b>
<b>Objectifs</b>	<p><i>Principal</i> : Évaluer l'efficacité de l'emtricitabine 200 mg + ténofovir alafénamide 25 mg (F/TAF), pris 2 à 24 heures avant le rapport sexuel suivi d'une deuxième dose 24 heures après la première prise, à réduire le risque de contracter le VIH chez les HSH par rapport au taux d'incidence du VIH de fond.</p> <p><i>Secondaires</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Évaluer l'efficacité du contrôle actif interne, F/TDF à la demande, à réduire le risque de contracter le VIH chez les HSH par rapport au taux d'incidence du VIH de fond.</li><li>- Comparer l'acceptabilité de la stratégie F/TAF à la demande avec la stratégie F/TDF à la demande.</li><li>- Évaluer la sécurité du F/TAF à la demande par rapport au F/TDF à la demande, en particulier la sécurité rénale.</li><li>- Évaluer l'efficacité du F/TAF à la demande par rapport au F/TDF à la demande à éviter des infections à VIH en comparaison du taux d'incidence du VIH de fond.</li></ul>

Sommaire

- A – Les résultats globaux de la recherche
- B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

---

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

En cours

**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](mailto: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

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	