
ANRS 0029s SimpPrEP

(Informations destinées aux participants)

Titre	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
Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	2023
Statut des inclusions	A démarrer
Fin d'étude	2027
Nombre de participants	524
Objectifs	<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">- 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.- Comparer l'acceptabilité de la stratégie F/TAF à la demande avec la stratégie F/TDF à la demande.- Évaluer la sécurité du F/TAF à la demande par rapport au F/TDF à la demande, en particulier la sécurité rénale.- 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.

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 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	