

## ANRS 175 RHIVIERA-01

(Informations destinées aux participants)

<b>Titre</b>	<b>Evaluation de la probabilité de contrôle de l'infection par le VIH lors d'une interruption de traitement antirétroviral chez des sujets de la cohorte ANRS CO6 PRIMO traités précocement et qui portent le génotype CMH B35 (B53) Bw4TTC2</b>
<b>Promoteur</b>	Inserm-ANRS MIE
<b>Investigateur Coordonnateur</b>	<b>Pr. Cécile GOUJARD</b> , Hôpital de Bicêtre, Université Paris Saclay
<b>CMG</b>	<b>Inserm "SC10: Essais thérapeutiques et maladies infectieuses"</b> , Villejuif
<b>Début des inclusions</b>	<b>20/03/2023</b>
<b>Statut des inclusions</b>	Arrêt prématuré au 05/02/2024
<b>Fin d'étude</b>	<b>3<sup>ème</sup> trimestre 2025</b>
<b>Nombre de participants</b>	<b>20 à 50 participants</b>
<b>Description</b>	<p>Sur la base des résultats obtenus dans l'étude ANRS iVISCANTI et la cohorte ANRS CO6 PRIMO, l'hypothèse émise est que les patients infectés par le VIH qui initient un traitement antirétroviral (TARV) au cours d'une primo-infection par le VIH-1 et qui sont porteurs du génotype B35 (B53) Bw4TTC2 ont une capacité accrue de contrôle lors de l'interruption du traitement. Rhiviera-01 propose d'explorer cette possibilité dans le cadre d'un essai pilote ouvert d'interruption analytique du traitement (IAT). Les candidats à l'essai seront sélectionnés parmi des individus infectés par le VIH porteurs du génotype CMH d'intérêt, avec une virémie supprimée sous thérapie antirétrovirale initiée pendant la PI, et actuellement suivis dans la cohorte ANRS CO6 PRIMO. Le taux de PTC (charge virale inférieure à 400 copies d'ARN/mL) sera évalué 6 mois après l'interruption du traitement. Les paramètres immunologiques et virologiques seront explorés lors de l'inclusion dans l'essai, lors de l'interruption du traitement et à la fin de l'étude pour identifier les facteurs associés à une rémission potentielle ou à l'inverse à un rebond viral.</p>
<b>Objectifs</b>	<p><i>Principal :</i></p> <p><i>Evaluer la probabilité de contrôle de l'infection par le VIH, définie par une CV &lt; 400 cp/mL, lors d'une interruption analytique du traitement antirétroviral chez des participants de la cohorte ANRS CO6 PRIMO traités précocement et qui portent le génotype CMH B35 (B53) Bw4TTC2.</i></p> <p><i>Secondaire(s) : Evaluer :</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>L'évolution clinique, immunologique (taux et % de lymphocytes TCD4, TCD8 et ratio CD4/CD8) et virologique (CV) pendant l'IAT et après reprise du traitement chez les patients non contrôleurs ;</i></li><li>- <i>L'évolution des marqueurs d'activation et d'inflammation pendant l'IAT, et après reprise du traitement ;</i></li><li>- <i>L'évolution du réservoir cellulaire viral pendant l'IAT ;</i></li><li>- <i>Les facteurs virologiques et immunologiques associés au contrôle et ceux qui pourraient être prédictifs du contrôle ou de la perte du contrôle : comparaison des niveaux de charge ADN VIH intégré, de transcrits viraux et de charge ARN VIH plasmatique ultrasensible, proportion de génomes défectifs ; mobilisation, phénotype et fonction des cellules T et cellules NK ; marqueurs d'inflammation ; entre les participants qui vont développer une rémission et les autres ;</i></li><li>- <i>En sciences sociales, documenter :</i> <i>Les attentes et motivations à participer et leur évolution ; l'anticipation et la compréhension des risques et avantages de la participation ; l'expérience et la perception de la période d'interruption, l'accent étant mis sur l'impact de l'accès à l'information sur les comportements de prévention et la qualité de vie sexuelle ; les motivations et expériences associées au refus de participer.</i></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**

Résumé des résultats : en cours

Références publications : NA (en attente des résultats de l'essai)

**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	

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