
ANRS0288s VIOPREG

*(Informations
destinées aux participants)*

**Titre : « Grossesse
et infections virales : impact sur la femme enceinte
et l'enfant. Etude de cohorte prospective
française »**

Rubriques <i>En bref</i>	Contenu Investigateur coordonnateur : Pr Jeanne Sibiude Responsable scientifique : Pr Pierre Frange
	Structure/équipes : - Centre Méthodologie et de Gestion de l'Hôpital Bichat Claude Bernard, responsable : Pr Cédric Laouenan - Laboratoire de pharmacologie de l'hôpital Bichat-Claude Bernard, responsable : Dr Gilles PEYTAVIN Laboratoire de virologie de l'hôpital Pitié Salpêtrière, responsable : Dr Ève TODESCO Dates de démarrage/Date de Fin d'étude : - Date prévisionnelle de démarrage : 09/03/2026 - Date prévisionnelle de fin d'étude : 08/03/2036 Nombre de participant : 2580 couples mère-enfant Statut : en cours de mise en place Pathologies : viroses chroniques (VIH/VHB/VHC), arboviroses, et viroses (ré)-émergentes Promotion : Inserm-ANRS MIE Financé de la cadre de : hors AAP
<i>Le projet</i>	La cohorte ANRS Viroprog a pour objet l'étude des infections virales chroniques et infections virales (ré)émergentes et les risques associés à l'exposition à ces viroses chez la femme enceinte et son fœtus. Dans un premier temps la cohorte portera sur l'infection VIH-1/VIH-2, sur les hépatites virales chroniques et les arboviroses afin d'évaluer le risque de transmission materno-fœtale, le retentissement de l'infection à la fois sur le déroulement et l'issue de la grossesse et sur l'état de santé à court et à long terme de l'enfant à naître. D'autres questions plus spécifiques de l'infection virale considérée seront également étudiées, telles que les difficultés d'accès aux soins ou de maintien dans le système de soins, l'impact des caractéristiques sociales et individuelles sur la survenue des infections virales et leurs conséquences... Par la suite, en fonction des différentes émergences/ré-émergences virales dont le retentissement (de l'infection elle-même et/ou son traitement) sur (i) l'état de santé de la femme enceinte, (ii) le déroulement de la grossesse et (iii) la santé de l'enfant à naître, sont encore peu ou mal caractérisés (dengue, chikungunya, HTLV-1...), le protocole sera élargi par voie d'amendement à d'autres infections virales (ré)-émergentes.
<i>Dernières actualités (le cas échéant)</i>	L'avis favorable du CPP a été obtenu le 16 août 2024. L'autorisation réglementaire CNIL a été obtenu en février 2025.
<i>Références des Publications (le cas échéant)</i>	Non applicable pour le moment
<i>Type d'étude</i>	Cohorte nationale prospective
<i>Objectifs principaux</i>	<u>Cohorte du Module VIH-1/VIH-2</u> Evaluer l'impact de l'exposition au VIH-1/VIH-2 et des traitements antirétroviraux (ARV) reçus pendant la grossesse et la période néonatale sur la motricité globale et fine et sur le développement socio-émotionnel à moyen terme (à l'âge de 4 ans) des enfants nés de mère vivant avec le VIH-1/VIH-2. <u>Cohorte du Module Hépatite B</u> Estimer le taux de transmission mère-enfant du VHB à 9 mois de vie des enfants nés de mère infectée par le VHB. <u>Cohorte du Module Hépatite C</u> Estimer le taux de transmission mère-enfant du VHC entre 18 et 24 mois de vie chez les enfants nés de mère infectée par le VHC. <u>Cohorte du Module Arboviroses</u> Estimer, par type d'arbovirus, la prévalence des issues défavorables de grossesse chez les femmes enceintes présentant une infection à arbovirus symptomatique biologiquement confirmée.
<i>Objectifs secondaires</i>	<u>Cohorte du Module VIH-1/VIH-2</u> ➤ Chez les enfants nés de mère vivant avec le VIH-1/VIH-2 : - Evaluer l'impact de l'exposition au VIH-1/VIH-2 et aux traitements antirétroviraux sur :

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

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 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	

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