

ANRS 0562s HIPOCAMP - Information destinée aux participants de la recherche

A l'attention des CDP : Les mentions en gris sont à supprimer pour la mise au propre en fichier PDF et avant traduction sur DeepL. Elles servent d'aide à la rédaction et d'aide pour la mise en ligne pour le service communication.

Titre : Traitement universel du virus de l'hépatite B (VHB) versus traitement antiviral ciblé pour prévenir la transmission de la mère à l'enfant : essai de non-infériorité randomisé en grappes dans plusieurs pays

En bref	Investigateur : - Yusuke SHIMAKAWA, Institut Pasteur (France) - Didier EKOUEVI, CARESP (Togo) - Olivier SEGERAL, Hôpitaux Universitaires de Genève (Suisse)
	Structure/équipes : - yusuke.shimakawa@pasteur.fr - didier.ekouevi@gmail.com - olivier.segeral@hug.ch
	Dates de démarrage : 08/2026
	Date de Fin de la recherche : 3 ^{ème} trimestre 2028
	Nombre de participants attendus : 3200 femmes
	Statut de la recherche : En cours
	Pathologie : Virus de l'hépatite B
	Promotion : Inserm - ANRS MIE
	Financé dans le cadre de : 2024-1
Le projet	La transmission du virus de l'hépatite B de la mère à l'enfant reste un problème de santé publique majeur dans les pays à ressources limitées. L'Organisation mondiale de la santé recommande de mesurer la quantité de virus dans le sang de chaque femme enceinte porteuse du VHB, pour repérer celles qui risquent de transmettre le virus à leur bébé et ont besoin d'un traitement préventif (le ténofovir). Mais ce test reste difficile d'accès dans beaucoup de régions, surtout en zone rurale. L'OMS propose une alternative plus simple : traiter toutes les femmes porteuses du VHB, sans connaître leur charge virale. Cette stratégie simplifie la prise en charge, mais conduit à traiter beaucoup de femmes qui n'en auraient pas besoin. HIPOCAMP est menée dans 4 pays (Vietnam, Cameroun, Côte d'Ivoire, Togo). Elle compare deux stratégies de prévention pendant la grossesse : • Stratégie 1 : traiter systématiquement toutes les femmes porteuses du virus par ténofovir. • Stratégie 2 : cibler le traitement grâce à un nouveau test rapide, réalisable sur place (point-of-care), sans laboratoire L'étude mesurera si les femmes suivent leur traitement, restent suivies dans les soins et si la quantité de virus diminue à l'accouchement. Un volet complémentaire s'intéresse au vécu des femmes et à l'acceptabilité de chaque approche. 3 200 femmes porteuses du VHB seront incluses et suivies jusqu'à 9 mois après leur accouchement.

Dernières actualités (le cas échéant)	Première inclusion : 10 août 2026 (au Vietnam) Deux pays ouverts : Vietnam et Côte d'Ivoire
Références des Publications (le cas échéant)	
Type d'étude	RIPH 2
Objectifs principaux	Évaluer si une stratégie ciblée utilisant le test de diagnostic rapide innovant HBeAg-haute sensibilité (HBeAg-hs) chez les femmes enceintes infectées par le VHB dans des sites décentralisés est non inférieure à une stratégie universelle, où toutes les femmes infectées par le VHB reçoivent une prophylaxie au Ténofovir (TDF), en termes de rétention dans les soins et de réduction des niveaux d'ADN du VHB au moment de l'accouchement.
Objectifs secondaires	1. Estimer le risque d'infection par le VHB chez l'enfant à neuf mois dans chaque stratégie. 2. Évaluer le coût et la coût-efficacité des deux stratégies. 3. Comparer l'acceptabilité, la pertinence et la faisabilité des stratégies. 4. Évaluer tous les événements indésirables graves et les événements indésirables d'intérêt particulier survenant chez les femmes et les enfants participant à l'étude. 5. Évaluer le lien avec les soins en post-partum et identifier les obstacles et les facilitateurs. 6. Évaluer les connaissances des femmes sur le VHB et leur littératie en santé. 7. Explorer le partage du statut VHB des femmes avec leurs partenaires et leurs enfants, ainsi que leurs perceptions et expériences du dépistage de leurs partenaires et de leurs enfants.
Optionnel : Lien site web de la recherche	

A – Les résultats globaux de la recherche

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons (Supprimer si inutile)

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant consenti à 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 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 la recherche 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. Si vous n'avez pas exercé votre droit d'opposition avant le démarrage du projet, sachez toutefois que les données et/ou échantillons traitées ne pourront pas être effacées dans la mesure où leur effacement risquerait de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Projets non-initiés (A noter qu'il est important de mettre à disposition des participants l'information sur toute réutilisation à minima 1 mois avant l'utilisation réelle des données et/ou échantillons)

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle du début de 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 prévisionnelle des données et/ou échantillons pour ce projet (<i>à compter de la date de démarrage du projet</i>)	
Catégorie de données	

B2. Pour les projets en cours listés ci-dessous, il n'est pas possible de s'y opposer, dans la mesure où leur effacement risquerait de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Projets en cours

Titre du projet	Traitement universel du virus de l'hépatite B (VHB) versus traitement antiviral ciblé pour prévenir la transmission de la mère à l'enfant : essai de non-infériorité randomisé en grappes dans plusieurs pays
Résumé du projet	La transmission du virus de l'hépatite B de la mère à l'enfant reste un problème de santé publique majeur dans les pays à ressources limitées. L'Organisation mondiale de la santé recommande de mesurer la quantité de virus dans le sang de chaque femme enceinte porteuse du VHB, pour repérer celles qui risquent de transmettre le virus à leur bébé et ont besoin d'un traitement préventif (le ténofovir). Mais ce test reste difficile d'accès dans beaucoup de régions, surtout en zone rurale. L'OMS propose une alternative plus simple : traiter toutes les femmes porteuses du VHB, sans connaître leur charge virale. Cette stratégie simplifie la prise en charge, mais conduit à traiter beaucoup de femmes qui n'en auraient pas besoin. HIPOCAMP est menée dans 4 pays (Vietnam, Cameroun, Côte d'Ivoire, Togo). Elle compare deux stratégies de prévention pendant la grossesse : • Stratégie 1 : traiter systématiquement toutes les femmes porteuses du virus par ténofovir. • Stratégie 2 : cibler le traitement grâce à un nouveau test rapide, réalisable sur place (point-of-care), sans laboratoire L'étude mesurera si les femmes suivent leur traitement, restent suivies dans les soins et si la quantité de virus diminue à l'accouchement. Un volet complémentaire s'intéresse au vécu des femmes et à l'acceptabilité de chaque approche. 3 200 femmes porteuses du VHB seront incluses et suivies jusqu'à 9 mois après leur accouchement.
Dates de début de réalisation du projet	Août 2026

Date de fin prévisionnelle du projet	Mi 2028
Destinataires des données en France	Institut Pasteur SESSTIM ORS PACA
Destinataire des données à l'étranger	Hôpitaux Universitaires de Genève CARESP (Togo) PAC-CI (Côte d'Ivoire) Site ANRS Cameroun (Cameroun) Faculté de Médecine et de Pharmacie de Hai Phong (Vietnam)
Identité et responsable du traitement	Inserm ANRS MIE
Transfert de données et/ou échantillons	Données
Durée de conservation des données et/ou échantillons pour ce projet (<i>à compter de la date de démarrage du projet</i>)	15 ans
Catégorie de données	Données d'identification Données de santé Données relatives à la conduite de la recherche Données de mode de vie Données de situation familiale Données de vie professionnelles Données de situation économique

B2. Pour les projets terminés, il n'est pas possible de s'y opposer, dans la mesure où leur effacement risquerait de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Projets terminés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début et de fin 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 pour ce projet (<i>à compter de la date de démarrage du projet</i>)	
Catégorie de données	