

MoCHiV PATIENT INFORMATION

Data collection during the course of pregnancy, birth and development of the child.

Supplementary information and informed consent for pregnant women participating in the Swiss HIV Cohort Study (SHCS).

You recently consented to participate in the Swiss HIV Cohort Study (SHCS). This document is to inform you about the supplementary study on the course of pregnancy, birth and development of children born to HIV-infected mothers, and to set out our obligations and your rights regarding your potential participation. Please read this document carefully and sign it if you agree to the conditions.

The **Mother and Child HIV Cohort Study** (MoCHiV) documents pregnancies and deliveries among HIV-infected women, and the physical development until school age of uninfected children born to HIV-infected mothers. The undesirable effects or long-term complications of new medication and therapies are recorded.

Infected children are also included in the cohort study. A special information sheet describes this part of the study.

To date (September 2004), more than 1,200 children born to HIV-infected mothers have been admitted to the study.

Condition for participating in the study: pregnant women must provide their consent.

How the study will be performed

Data on pregnant women and nursing infants are gathered during regular medical check-ups. Uninfected toddlers undergo an annual check-up until they reach the age of five years.

Blood remaining after the usual laboratory tests will be kept for analyses that may be carried out in future scientific studies on HIV infection and its treatment.

The following data will be collected:

- Pregnancy and birth: previous pregnancies, course of the current pregnancy and drug therapy, birth and medication during birth
- Newborns: state of health and antiretroviral prophylaxis
- Nursing infants and toddlers: nutrition, social situation, illnesses and treatments, results of medical examinations (e.g., weight, size, neuromotor development)
- Results of the usual laboratory tests in all the above situations

All data will be anonymised, collected in a central database and analysed.

Potential Benefits

The database of the Mother and Child HIV Cohort Study is regularly analysed and the resulting information is applied to daily practice. For instance, the data may indicate that a cesarean delivery reduces the risk of transmitting HIV to the child by half. Although this information contributes to the treatment of HIV, you and your child will not benefit individually or directly from this study.

Potential Risks and Drawbacks

Participation in this study will not require any treatment, intervention or blood samples other than the ones that you or your child would normally undergo in the course of your medical care.

Your rights

Participation in the study is voluntary. You may withdraw from the study at any time without giving a reason. Your decision will not involve any loss of benefits regarding further medical treatment for you or your child.

Confidentiality

Data collection is anonymous (no names or addresses are gathered). Every participant will be given an identification number. The connection between your or your child's name and the identification number will be known only by the doctors, study assistants and medical laboratory.

To ensure complete and accurate transfer of your scientifically relevant data, selected collaborators of the Swiss HIV Cohort Study who are also under an oath of professional secrecy may compare the collected data with your medical history. As a participant in the study, you have the right to see the data concerning you and your child.

Should you have any questions, please contact:

Responsible physician

Tel. _____, **Fax** _____,

E-mail _____

Place, Date

MoCHiV Informed Consent

- I have been informed by the undersigned physician or study assistant both orally and in writing of the purpose and procedures of the supplementary study on pregnant HIV-infected women and their children, and of the possible benefits and drawbacks of my participation.
- I have read and understood the written patient information dated October 11th 2004, regarding the supplementary study mentioned above. My questions about my participation in this study have been answered to my satisfaction. I can keep the written patient information and will receive a copy of my written informed consent.
- I was given enough time to make my decision.
- I am participating in this study on a voluntary basis and agree that my child be included in the study. I may withdraw my participation or that of my child at any time and without giving a reason, and my decision will not involve any loss of benefits regarding further medical treatment for my child or me.

Place, Date	Name and signature of the study participant
Place, Date	Name and signature of the study physician

MoCHiV PATIENTENINFORMATION

Erhebung von Angaben über den Schwangerschaftsverlauf, die Geburt und die Entwicklung des Kindes.

Ergänzende Informationen und Einverständniserklärung für schwangere Frauen, die an der Schweizerischen HIV Kohortenstudie (SHCS) teilnehmen.

Sie haben vor einiger Zeit Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie (SHCS) gegeben. Wir möchten Sie hiermit über die ergänzende Studie zur Schwangerschaft, Geburt und Entwicklung der Kinder HIV infizierter Mütter informieren sowie unsere Pflichten und Ihre Rechte im Rahmen einer eventuellen Teilnahme festhalten. Wir bitten Sie deshalb, dieses Dokument aufmerksam zu lesen und wenn Sie einverstanden sind, zu unterschreiben.

Die **Mutter und Kind HIV Kohortenstudie** (MoCHiV) dokumentiert Schwangerschaft und Niederkunft von HIV-infizierten Frauen, die körperliche Entwicklung nicht infizierter Kinder von HIV-infizierten Müttern bis ins Schulalter. Unerwünschte Wirkungen oder Langzeitfolgen von neuen Medikamenten und Therapien werden erfasst.

In die Kohortestudie werden auch infizierte Kinder aufgenommen. Ein spezielles Informationsblatt beschreibt diesen Studienteil.

Bis heute (September 2004) wurden über 1'200 von HIV-infizierten Müttern geborene Kinder in die Studie aufgenommen.

Voraussetzung für die **Studien-Teilnahme** ist, dass die schwangere Frau dazu ihr Einverständnis gegeben hat.

Studienablauf:

Die Datenerfassung findet für schwangere Frauen und Säuglinge im Rahmen der üblichen Konsultationen statt. Für nicht infizierte Kleinkinder gibt es eine jährliche Kontrolle bis zum Alter von 5 Jahren.

Das nach den üblichen Laboruntersuchungen verbleibende Blut wird für Analysen aufbewahrt die später im Rahmen von wissenschaftlichen Studien durchgeführt werden können und dem Studium der HIV-Infektion und derer Behandlung dienen.

Folgende Daten werden erhoben:

- Schwangerschaft und Geburt: Frühere Schwangerschaften, Verlauf der derzeitigen Schwangerschaft und medikamentöse Therapie, Geburtsverlauf und Verabreichung von Medikamenten unter der Geburt
- Neugeborenes: Gesundheitszustand und antiretrovirale Prophylaxe
- Säugling und Kleinkind: Ernährung, soziale Situation, eventuelle Erkrankungen und Behandlungen, Resultate der ärztlichen Untersuchung (z.B. Gewicht, Grösse, neuromotorische Entwicklung)
- In all den obigen Situationen die Resultate der üblichen Laboruntersuchungen

Alle Daten werden anonymisiert, zentral gesammelt und ausgewertet.

Möglicher Nutzen

Die Datenbank der Mutter und Kind HIV Kohortenstudie wird regelmässig analysiert und die daraus gewonnenen Erkenntnisse werden in der täglichen Praxis angewendet. So konnte z.B. gezeigt werden, dass ein Kaiserschnitt das Risiko einer HIV-Übertragung auf das Kind halbiert. Einen darüber hinausgehenden, individuellen Vorteil bringt Ihnen und Ihrem Kind die Studie aber nicht.

Mögliche Risiken und Nachteile

Eine Beteiligung an dieser Studie bedeutet weder für Sie noch für Ihr Kind sich einer Behandlung, einem Eingriff oder einer Blutentnahme zu unterziehen, die nicht ohnehin im Rahmen Ihrer Betreuung durchgeführt würden.

Ihre Rechte

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind deswegen irgendwelche Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen würden.

Vertraulichkeit

Die Datensammlung erfolgt anonym (ohne Angabe von Namen, Vornamen und Adresse). Jedem Teilnehmer wird eine Identifikationsnummer zugeordnet. Die Verbindung zwischen dem Namen der Studienteilnehmerin, bzw dem des Kindes, und der Identifikationsnummer ist nur den beteiligten ÄrztInnen, der StudienbegleiterInnen und dem medizinischen Labor bekannt.

Um eine vollständige und korrekte Übertragung der für die wissenschaftliche Auswertung wichtigen Daten zu gewährleisten, dürfen ausgewählte MitarbeiterInnen der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie, die ebenfalls der beruflichen Schweigepflicht unterstehen, die erfassten Daten mit denjenigen der Krankengeschichte vergleichen. Als Studienteilnehmerin haben Sie das Recht, die über Sie und ihr Kind aufgezeichneten Daten einzusehen.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

verantwortliche(r) Arzt/Aerztin

Tel. _____, **Fax** _____,

email _____

Ort, Datum

MoCHiV Einverständniserklärung

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt/der unterzeichnenden Ärztin oder dem/r Studienbegleiter/-in mündlich und schriftlich über Ziele und Ablauf der ergänzenden Studie für schwangere HIV-infizierte Frauen und deren Kinder sowie über die möglichen Vor- und Nachteile einer Teilnahme an dieser Studie informiert.
- Ich habe die zur oben genannten ergänzenden Studie abgegebene schriftliche Patienteninformation vom 11. Oktober 2004 gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Patienteninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und stimme zu, dass mein Kind in die Studie einbezogen werden wird. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Zustimmung zu meiner Teilnahme, oder später zur Teilnahme meines Kindes, widerrufen, ohne dass mir oder meinem Kind deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen.

Ort, Datum	Name und Unterschrift der Studienteilnehmerin
Ort, Datum	Name und Unterschrift des Studienarztes/der Studienärztin

Etude MoCHiV - INFORMATION AUX PATIENTES

Données sur le déroulement de la grossesse, la naissance
et le développement de l'enfant

Informations complémentaires à l'intention des femmes enceintes participant à l'Etude Suisse de Cohorte VIH et consentement éclairé

L'Etude Suisse de Cohorte VIH (SHCS), à laquelle vous avez accepté de participer il y a quelque temps, s'accompagne d'un volet spécifique consacré aux femmes enceintes infectées par le VIH. Cette étude complémentaire recueille des données sur le déroulement de la grossesse ainsi que sur la naissance et le développement de l'enfant. Désireux de vous compter parmi les participantes à ce projet, nous vous soumettons le présent document afin de vous préciser quels sont nos devoirs et quels sont vos droits. Nous vous saurions gré de le lire attentivement et d'y apposer votre signature si vous en approuvez le contenu.

L'étude Suisse de Cohorte VIH mère + enfant (MoCHiV) vise à récolter des données sur la grossesse et l'accouchement de femmes infectées par le VIH ainsi que sur le développement physique des enfants non infectés - nés de mères VIH-positives - jusqu'à leur entrée à l'école. Elle permet d'identifier les effets secondaires et les effets à long terme de médicaments et traitements nouveaux.

Les enfants infectés sont également inclus dans l'étude de cohorte (voir la notice d'information distincte).

À ce jour (septembre 2004), plus de 1 200 enfants nés de mères infectées par le VIH ont été intégrés dans l'étude.

Le **consentement** de la femme enceinte est indispensable pour la **participation à l'étude**.

Déroulement de l'étude

Les données concernant les femmes enceintes et les nourrissons sont recueillies lors des consultations ordinaires. Un contrôle annuel est prévu jusqu'à l'âge de 5 ans pour les enfants non infectés.

Une partie des échantillons de sang prélevés pour les examens de laboratoire de routine sont conservés en vue d'analyses ultérieures dans le cadre d'études scientifiques servant à améliorer les connaissances et les traitements de l'infection par le VIH.

Les données récoltées sont les suivantes:

- Grossesse et naissance: grossesses antérieures, suivi de la grossesse en cours et traitement médicamenteux, déroulement de la naissance et administration de médicaments pendant l'accouchement.
- Nouveau-né: état de santé et prophylaxie antirétrovirale.
- Nourrisson et enfant en bas âge: alimentation, situation sociale, maladies et traitements éventuels, résultats des examens médicaux (par exemple: poids, taille, développement neuromoteur).
- Dans tous les cas: données issues des examens de laboratoire de routine.

Toutes les données sont centralisées, puis exploitées anonymement.

Avantages

Les données recueillies dans le cadre de l'étude MoCHiV sont analysées à intervalles réguliers et les résultats enregistrés sont rapidement mis à la disposition des médecins. A titre d'exemple, ce projet a démontré que l'accouchement par césarienne réduisait de moitié le risque de transmission du virus à l'enfant. Votre participation ne vous apportera cependant pas de bénéfice immédiat, que ce soit pour vous ou pour votre enfant.

Risques et inconvénients

En participant à cette étude, ni vous, ni votre enfant n'aurez à subir de traitement, d'intervention ou de prise de sang autres que ceux nécessaires dans le cadre de votre prise en charge normale.

Conditions

Participer à l'étude est un acte volontaire. Vous pouvez en tout temps révoquer votre consentement sans que cela porte atteinte à la poursuite de votre prise en charge médicale ou à celle de votre enfant.

Confidentialité

Les données enregistrées par le centre de coordination sont traitées en toute confidentialité (sans nom, ni adresse). Chaque participante (et son enfant) se voit attribuer un numéro d'identification. Seuls les médecins, les infirmiers/ères de recherche et le laboratoire médical peuvent faire le lien entre les patientes et les numéros.

Afin d'assurer une saisie correcte et complète des informations requises pour l'exploitation scientifique, des personnes collaborant à l'étude de cohorte VIH et soumises de ce fait au secret professionnel sont toutefois autorisées à comparer les données avec celles de votre dossier médical. Vous êtes pour votre part bien évidemment en droit de consulter les données vous concernant.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à prendre contact

avec votre médecin traitant:

Tél. _____, **Fax** _____,

e-mail _____

Lieu, date

Etude MoCHiV - Consentement éclairé

- Le médecin soussigné ou l'infirmier/ère de recherche m'a notifié oralement et par écrit les objectifs et le déroulement de l'étude complémentaire pour les femmes enceintes infectées par le VIH et leurs enfants ainsi que les avantages et les inconvénients de ma participation au projet.
- J'ai lu la présente information aux patientes du 11 octobre 2004, j'en ai compris les tenants et les aboutissants et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées. Je peux conserver la notice d'information et reçois une copie de mon consentement éclairé.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision en connaissance de cause.
- Je prends part à cette étude de mon plein gré et accepte que mon enfant y soit intégré après sa naissance. Je peux révoquer en tout temps ma décision, qu'il s'agisse de ma participation ou de celle de mon enfant, sans donner de motif et sans que cela porte atteinte à la poursuite de notre prise en charge médicale.

Lieu, date	Nom et signature de la participante
Lieu, date	Nom et signature du médecin

MoCHiV - informazione per i pazienti

Rilevamento di dati concernenti il decorso della gravidanza, la nascita e lo sviluppo del bambino.

Informazioni complementari e dichiarazione di consenso per donne incinte che partecipano allo studio svizzero di coorte HIV (SHCS).

Recentemente si è dichiarata d'accordo di partecipare allo studio svizzero della coorte HIV (SHCS). Con la presente desideriamo informarLa sullo studio complementare concernente la gravidanza, la nascita e lo sviluppo dei bambini di madri con infezione HIV e definire i nostri obblighi e i Suoi diritti nell'ambito di un'eventuale partecipazione. La preghiamo quindi di leggere attentamente questo documento e se è d'accordo, di firmarlo.

Lo **studio della coorte HIV madre e bambino** (MoCHiV) analizza la gravidanza e il parto di donne con infezione HIV, lo sviluppo fisico fino all'età scolastica di bambini non infetti nati da madri HIV positive. Esso valuta gli effetti secondari o le conseguenze a lungo termine di nuovi farmaci e terapie.

Nell'ambito dello studio della coorte vengono anche registrati i bambini infetti da HIV. Questa parte dello studio è descritta in un foglio informativo speciale.

Sino ad oggi (settembre 2004) in questo studio sono stati ammessi oltre 1'200 bambini nati da madri con infezione HIV.

Per poter **partecipare allo studio**, la donna incinta deve aver dato il suo **consenso**.

Decorso dello studio

Per le donne incinte e i neonati, i dati verranno rilevati nell'ambito delle consultazioni di routine. Per i bambini in età prescolare non infetti è previsto un controllo annuo fino all'età di 5 anni.

Il sangue rimanente prelevato durante gli esami di laboratorio normali viene conservato per analisi che potranno essere svolte in un secondo tempo nell'ambito di studi scientifici e che serviranno allo studio dell'infezione HIV e al rispettivo trattamento.

Vengono rilevati i seguenti dati:

- Gravidanza e parto: gravidanze precedenti, decorso dell'attuale gravidanza e terapia medicamentosa, decorso del parto e somministrazione di farmaci durante il parto.
- Neonati: stato di salute e profilassi antiretrovirale.
- Neonati e bambini in età prescolare: alimentazione, situazione sociale, eventuali malattie e trattamenti, risultati degli esami medici (p. es. peso, grandezza, sviluppo neuromotore).
- Risultati degli esami di laboratorio consueti per tutte le situazioni citate sopra.

Tutti i dati vengono trattati sotto forma anonima, raccolti in una banca dati centrale e analizzati.

Possibili vantaggi

La banca dati dello studio della coorte HIV madre e bambino è analizzata regolarmente e le conoscenze acquisite vengono integrate nella pratica quotidiana. Per esempio, è stato rilevato che un taglio cesareo riduce della metà il pericolo di una trasmissione HIV. Lo studio però non apporterà a Lei e al Suo bambino un vantaggio individuale supplementare.

Possibili rischi e svantaggi

In ogni caso, la partecipazione a questo studio non implica per Lei e per il Suo bambino che dobbiate sottoporvi a un trattamento, a un intervento o a un prelievo di sangue al di fuori della normale assistenza.

I Suoi diritti

La partecipazione a questo studio è su base volontaria. Lei può in ogni momento revocare la Sua partecipazione allo studio senza indicarne i motivi e senza che per questo insorgano svantaggi riguardo la Sua assistenza medica e quella del Suo bambino.

Riservatezza

La raccolta dei dati è anonima (senza indicazione di cognome, nome e indirizzo). Ad ogni partecipante viene attribuito un numero di identificazione. La relazione tra il nome della partecipante allo studio, rispettivamente del bambino, e il numero di identificazione è nota soltanto ai medici e al personale coinvolti nello studio e al laboratorio medico.

Per garantire la trasmissione completa e corretta dei dati di rilievo per l'analisi scientifica, alcuni collaboratori scelti dello studio svizzero di coorte HIV, che sottostanno anch'essi al segreto professionale, potranno paragonare i dati raccolti con quelli della cartella clinica dei pazienti. In veste di partecipante allo studio ha il diritto di prendere visione dei dati raccolti che concernono Lei e il Suo bambino.

In caso di domande può rivolgersi a:

medico responsabile

tel. _____, **fax** _____,

e-mail _____

Luogo, data

MoCHiV – dichiarazione di consenso

- Tramite il medico firmatario o l'assistente allo studio firmatario sono stata informata verbalmente e per iscritto sugli obiettivi e lo svolgimento dello studio complementare per donne incinte con infezione HIV e i loro bambini, nonché sui possibili vantaggi e svantaggi di una mia partecipazione a questo studio.
- Ho ricevuto, letto e compreso le informazioni scritte del 11 ottobre 2004 concernenti lo studio complementare sopra citato. Ho ricevuto risposte esaurienti alle mie domande concernenti la partecipazione a questo studio. Posso conservare l'informazione scritta per i pazienti e riceverò una copia della mia dichiarazione di consenso da me firmata.
- Ho avuto tempo a sufficienza per prendere una decisione.
- Partecipo a questo studio a titolo volontario e acconsento all'integrazione del mio bambino in questo studio. Posso revocare la mia partecipazione allo studio in qualsiasi momento senza indicarne i motivi e senza che per questo insorgano svantaggi riguardo l'assistenza medica nei miei confronti o nei confronti del mio bambino.

Luogo, data	Nome e firma della partecipante allo studio
Luogo, data	Nome e firma del medico che segue lo studio