

Étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV)

Information patient pour les enfants et adolescents affectés par le VIH

Résumé des informations de l'étude

	Détails page
Étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV)	
<p>Nos informations: L'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV) vise principalement à collecter des données anonymes sur les femmes enceintes et leurs enfants infectés par le VIH.</p> <p>Outre ces couples mère-enfant, l'étude s'intéresse également aux enfants et adolescents infectés par le VIH et collecte donc des informations anonymisées sur leur santé, leur évolution, leur traitement et les données de laboratoire.</p>	
<p>L'objectif de notre étude: En collectant un maximum d'informations sur l'évolution de la maladie et sur la thérapie d'enfants et d'adolescents infectés par le VIH, nous voulons nous assurer que nos patients et patientes bénéficient en permanence de notre expérience, mais aussi d'un traitement et d'un suivi médicaux de pointe.</p> <p>Nous poursuivons bien évidemment le même objectif pour les femmes enceintes infectées du VIH, bien qu'il s'agisse ici principalement d'éviter que la thérapie médicale ne nuise à l'enfant à naître, ainsi que la transmission du virus à l'enfant.</p>	4 sur 11
<p>Le sens de ta participation: Pour toi, participer à l'étude ne représente aucun examen ni aucune prise de sang supplémentaire. Ton traitement et ton suivi sont totalement indépendants de ta participation ou non à l'étude MoCHiV. La collecte des données est totalement anonyme: seuls tes médecins traitants et le laboratoire VIH connaissent les informations te concernant (nom et prénom). Toutes les informations sont saisies dans la banque de données sous un numéro d'étude connu uniquement des médecins traitants et du laboratoire VIH.</p>	5 sur 11
<p>Les intérêts et les risques de l'étude pour toi: En principe, participer à l'étude MoCHiV ne représente pour toi aucun intérêt immédiat. Les informations anonymes collectées auprès d'environ 150 autres enfants et adolescents infectés en Suisse te garantissent cependant un traitement médical et un suivi optimaux basés sur une expérience la plus large possible.</p>	6 sur 11 et 7 sur 11
<p>Tes droits si tu participes à l'étude: Tu es libre de décider si tu souhaites ou non participer à l'étude. Refuser de participer à l'étude ne modifie en rien ton traitement médical ni ton suivi actuels ou futurs. Si tu décides aujourd'hui de participer à l'étude, tu pourras ensuite à tout moment mettre fin à ta participation. Tu n'as pas à justifier ta décision. Au cours de l'étude, nous collecterons des données médicales à ton propos. Nous collecterons également le matériel restant après tes examens de routine (sang, urine, etc.). Si tu décides plus tard de sortir de l'étude MoCHiV, tu seras libre de décider si les informations et matériels collectés pourront encore être utilisés aux fins de l'étude. Si tu ne le souhaites pas, les données correspondantes seront supprimées et le matériel d'analyse sera détruit.</p>	6 sur 11

Détails des informations de l'étude

Table des matières		Page x sur x
1	Choix des personnes pouvant participer à l'étude	3 sur 10
2	Objectifs de l'étude	4 sur 10
3	Informations générales sur l'étude	4 sur 10
4	Déroulement pour les participants (Interruption de l'étude par les chercheurs)	5 sur 10
5	Droits des participants	5 sur 10
6	Obligations des participants	5 sur 10
7	Intérêt pour les participants	6 sur 10
8	Risques et charges pour les participants	7 sur 10
9	Facultatif: autres possibilités de traitement	7 sur 10
10	Résultats	7 sur 10
11	Confidentialité des données	7 sur 10
12	Poursuite de l'utilisation du matériel et des données	7 sur 10
13	Dédommagement des participants	7 sur 10
14	Couverture des dommages	7 sur 10
15	Financement de l'étude	8 sur 10
16	Interlocuteur(s)	8 sur 10
17	Glossaire (termes nécessitant une explication)	8 sur 10

Étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV)

Sponsor: Étude suisse de cohorte VIH
dans le cadre du Fonds national suisse (FNS)

Chers enfants, chers adolescents,

Je suis l'un des médecins responsables de l'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV) à Genève. J'aimerais t'inviter à participer à l'étude MoCHiV. Tu trouveras dans les informations sur l'étude des détails sur tous les aspects de l'étude. Merci de lire attentivement le document suivant avant de prendre ta décision.

1. Choix des personnes pouvant participer à l'étude

L'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV) vise principalement les couples mère-enfant lorsque la mère a contracté le VIH avant ou pendant une grossesse et lorsque la mère fait déjà partie de l'étude suisse de cohorte VIH (SHCS). Elle concerne également les enfants et adolescents infectés par le VIH jusqu'à l'âge adulte.

2. Objectifs de l'étude

Par la documentation systématique et détaillée d'un maximum de grossesses et d'accouchements de mères infectées par le VIH, nous souhaitons collecter une expérience importante, qui nous permettra d'optimiser en permanence le suivi et le traitement pendant la grossesse, l'accouchement et après la naissance. Aujourd'hui, les thérapies antirétrovirales modernes et un suivi médical optimal pendant la grossesse, lors de l'accouchement et après la naissance permettent dans presque tous les cas d'empêcher la transmission du virus au nouveau-né. De ce point de vue, nous devons donc d'autant plus nous assurer que nos thérapies ne font prendre aucun risque inutile au nouveau-né pendant et après la grossesse.

Heureusement, dans des pays comme la Suisse, seuls peu d'enfants et d'adolescents sont contaminés par le VIH. Nous disposons donc de moins d'expérience concernant le traitement des enfants que concernant celui des adultes. Concernant les enfants et les adolescents infectés par le VIH, notre objectif principal est également de collecter un maximum d'expérience concernant le traitement et le suivi afin d'optimiser en permanence notre traitement médical.

Plus nous pouvons collecter de données, plus nous pourrions accroître notre expérience.

3. Informations générales sur l'étude

L'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV) fait partie de l'étude suisse de cohorte VIH (SHCS), qui porte sur les adultes infectés par le VIH. L'étude MoCHiV collecte des données sur la grossesse et l'accouchement de femmes infectées par le VIH, ainsi que sur leurs nouveau-nés (souvent non infectés), qui ont pris des médicaments contre le VIH au cours de la grossesse et après (prévention complémentaire de la transmission du virus après la naissance). L'étude documente également le déroulement de la maladie, la thérapie et l'évolution d'enfants et d'adolescents eux-mêmes infectés par le VIH.

Les études de cohorte sont des études visant à collecter et à évaluer les données sur le déroulement d'une maladie du plus grand nombre de patients possible présentant la même maladie. L'étude MoCHiV (depuis 1986) et l'étude SHCS (depuis 1988) collectent des données sur le déroulement de la maladie chez les enfants et adolescents, chez les femmes enceintes et plus généralement chez les adultes. Les données sont strictement anonymisées, puis collectées et évaluées de manière centrale.

L'objectif des études de cohorte VIH est de collecter des informations sur le déroulement de la maladie et sur l'épidémie de VIH, mais aussi de saisir les effets et effets secondaires des médicaments et des thérapies et d'étudier le lien entre les facteurs sociaux et financiers et le déroulement de la maladie. Pour les enfants et les adolescents, l'objectif est également d'étudier l'influence réciproque entre la maladie et le développement. La grossesse entraîne de nombreuses modifications dans l'organisme d'une femme, qui peuvent influencer la thérapie ou sur le déroulement de la maladie. L'objectif est également de garantir la meilleure sécurité possible pour l'enfant à naître et d'empêcher la transmission du virus.

Enfin, les études SHCS et MoCHiV visent également à mesurer l'influence des facteurs héréditaires sur le déroulement de la maladie, sur la réaction au traitement et sur l'apparition des effets secondaires de la thérapie.

La participation à l'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant ne suppose aucune consultation ni analyse de sang supplémentaires. Que tu participes ou non à l'étude, ton traitement et ton suivi seront identiques.

Les enfants de mères infectées par le VIH effectuent une prise de sang à un mois et à six mois afin d'exclure toute transmission du VIH avant et pendant la naissance. Par ailleurs, à l'âge de deux ans, la disparition des anticorps VIH maternels du sang de l'enfant est documentée.

Pour les enfants infectés, les résultats cliniques (examens médicaux), biologiques (analyse de sang) et certaines informations sur les conditions de vie (questionnaire) sont collectés quatre fois par an. Toutes les données sont anonymisées, puis collectées et évaluées de manière centrale. Les prises de sang de routine ne donnent lieu à aucun prélèvement supplémentaire. Le matériel restant est cependant conservé afin de permettre une meilleure compréhension de l'infection par le VIH et de son traitement. Ces prises de sang permettent également d'isoler le patrimoine génétique.

La durée de l'étude n'est pas déterminée. Les prises de sang et le matériel génétique seront conservés pendant toute la durée de l'étude.

4. Déroulement pour les participants

Ce paragraphe comporte uniquement des informations qui te concernent. Nous n'aborderons pas ici le déroulement détaillé pour les couples mère-enfant, car celui-ci ne te concerne pas.

Si tu acceptes de participer à l'étude MoCHiV, les informations suivantes seront tirées de tes antécédents:

- Informations sur l'origine de tes parents, sur la situation familiale, sur la grossesse, sur l'allaitement, sur les vaccins et sur ton évolution au cours de ta petite enfance
- Informations sur les maladies survenues suite à l'infection par le VIH ou influencées par l'infection par le VIH
- Informations sur les maladies qui ont pu influencer l'évolution de l'infection par le VIH
- Résultats des examens cliniques (p. ex. poids, taille, tour de tête, tension artérielle)
- Résultats des examens biologiques (p. ex. valeurs CD4, charge virale)
- Type de traitement et effets secondaires possibles

Les données collectées sont complétées par un court questionnaire concernant ton évolution, ta situation familiale, le suivi de ton traitement et tes conditions de vie générales. De nouvelles données sont collectées tous les 3(-6) mois dans le cadre des consultations habituelles afin de faire un état des lieux et sans consultation médicale supplémentaire. Les prises de sang de routine ne donnent lieu à aucun prélèvement supplémentaire.

Le sang excédentaire et tout autre matériel biologique prélevé (p. ex. sang du cordon ombilical, urine) sont conservés de manière codée en vue d'analyses qui pourraient être effectuées ultérieurement afin d'améliorer la compréhension de l'infection par le VIH ainsi que son traitement. Par ailleurs, le matériel génétique est isolé et mis à la disposition de projets de recherche sur le VIH.

5. Droits des participants

Tu n'es tenu de participer à cette étude que si *tu le souhaites*. Personne ne peut t'y forcer ni t'en convaincre de quelque manière que ce soit. Ton traitement médical actuel se poursuit de la même manière si tu ne participes pas. Si tu ne souhaites pas participer, tu n'as pas à te justifier. Si tu décides de participer, tu peux revenir sur ta décision à tout moment. Dans ce cas, tu n'as pas non plus à te justifier. Tu peux alors également décider librement d'autoriser ou non l'utilisation des informations et des échantillons de sang, de matériel biologique et de matériel héréditaire collectés ou si tu souhaites qu'ils soient supprimés de la base de données ou détruits.

Si tu as des questions sur l'étude, tu peux les poser à tout moment. Pour ce faire, contacte la personne mentionnée à la fin de ces informations sur l'étude.

6. Devoirs des participants

En participant à l'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant, tu ne t'engages à suivre aucun traitement ni à subir aucune intervention ni aucune prise de sang qui n'auraient été effectués en temps normal ou dans le cadre de ton suivi habituel. Tu devras cependant suivre quelques règles essentielles à ta sécurité et à ta santé.

En tant que participant à l'étude, nous attendons de toi que tu

- effectues les contrôles cliniques réguliers autant que possible;
- répondes à quelques questions supplémentaires lors des examens de contrôle habituels et, dans ce cadre,
- tiennes informé le médecin de l'étude du déroulement de l'infection et signales de nouveaux symptômes, de nouvelles douleurs et toute modification de ton état de santé;
- informes le médecin de l'étude de traitements et de thérapies simultanés auprès d'un autre médecin et de la prise de médicaments. Merci d'indiquer tous les médicaments, également ceux que tu as

achetés toi-même, pour lesquels tu n'as pas besoin d'ordonnance, ainsi que les infusions, les médicaments à base de plantes, etc. Tu dois également nous signaler les médicaments de médecine alternative: homéopathie, spagyrie, etc.; ces informations sont importantes pour prévoir et empêcher d'éventuels effets non souhaités de médicaments ou leur incompatibilité en cas d'administration simultanée.

7. Intérêt pour les participants

Participer à cette étude ne t'apporte aucun intérêt immédiat. Les banques de données de l'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV) et de l'étude suisse de cohorte VIH (SHCS) sont régulièrement analysées et les informations qui en sont tirées sont rapidement utilisées dans la pratique quotidienne. La banque de données sert également d'aide à la planification pour les études avec de nouveaux médicaments pour le traitement de l'infection par le VIH. En participant l'étude de cohorte, tu contribues à améliorer le traitement de tous les enfants et adolescents atteints par le VIH.

8. Risques et charges pour les participants

De notre point de vue, cette étude n'est liée à aucun risque ni désagrément supplémentaires. Les prises de sang sont effectuées dans le cadre des prises de sang de routine. Aucune visite ni ponction veineuse supplémentaires ne sont nécessaires. Que tu participes ou non à l'étude, ton traitement et ton suivi seront parfaitement identiques.

9. Autres possibilités de traitement

Tu n'es pas obligé de participer à cette étude. Si tu ne participes pas, tu bénéficieras également des nouvelles découvertes pour améliorer ton traitement et ton suivi. Même si tu ne participes pas à cette étude, tu bénéficieras bientôt des découvertes tirées de notre banque de données.

10. Résultats de l'étude

Au cours de l'étude, le médecin de l'étude te tiendra informé de toute nouvelle découverte pouvant influencer l'intérêt de l'étude, ta sécurité ou encore ton consentement à participer à cette étude. Ces informations te seront remises à l'oral et par écrit.

Chacun réagit différemment à une maladie et à des médicaments. Les caractéristiques héréditaires (facteurs héréditaires) expliquent nombre de ces différences. Nous souhaitons donc approfondir l'étude des facteurs héréditaires dans l'espoir

- d'y trouver des causes qui influencent l'infection par le VIH;
- d'expliquer les différentes réactions aux médicaments ainsi que les différences concernant les effets secondaires.

Dans le cas où ces examens révéleraient éventuellement des facteurs héréditaires permettant chez toi d'empêcher, de détecter et de traiter des maladies actuelles ou futures à prévoir, tu dois faire le choix suivant en cochant ta réponse dans la déclaration de consentement:

Souhaites-tu être informé des résultats?

Souhaites-tu ne pas être informé des résultats?

Souhaites-tu que les résultats soient communiqués à une personne de ton choix? (par exemple un proche, ton médecin traitant, etc.)

11. Confidentialité des données

Dans le cadre de cette étude, nous collecterons tes données personnelles et médicales. Ces données seront encodées, c'est-à-dire que nous les collecterons sous un numéro composé de quatre à cinq

chiffres (sans nom, prénom, ni adresse). Seuls le responsable local de l'étude et le laboratoire local savent qui se cache derrière ce code. Les chercheurs travailleront uniquement avec les données ainsi encodées.

Il se peut que l'étude soit contrôlée pendant son déroulement. Les autorités qu'ils l'ont contrôlée et approuvée au préalable y sont autorisées, de même que l'institution qui finance l'étude. Tous veillent au respect des règles et s'assurent que ta sécurité ne soit pas mise en danger. Le responsable local de l'étude peut être obligé de divulguer tes données personnelles et médicales pour ces contrôles. En cas de dommages dans le cadre du traitement, un représentant de l'assurance peut également être obligé de consulter tes données. Dans ce cas, il ne pourra consulter que les données dont il a impérativement besoin pour résoudre le cas.

Toutes les personnes qui interviennent d'une manière ou d'une autre dans l'étude doivent garantir une confidentialité absolue. Nous ne publierons ton nom nulle part, dans aucun rapport, dans aucune publication, ni sur papier, ni sur Internet.

Dans le cadre de projets de recherche nationaux et internationaux, des données et échantillons sanguins anonymisés ainsi que d'autres matériels biologiques peuvent être mis à la disposition de scientifiques en Suisse et à l'étranger, mais uniquement pour des études concernant l'infection par le VIH et ses complications et à des scientifiques qui ont signé une convention définissant précisément l'utilisation des données et des échantillons. Attention: les normes applicables en Suisse concernant la protection des données ne peuvent être assurées dans certains autres pays. Il est donc possible que le nombre de personnes ayant accès à tes données s'élargisse en dehors de la Suisse. Nous ne transmettons cependant que des données et des échantillons anonymisés, cela n'aura donc aucune conséquence négative pour toi.

Nous sommes responsables du respect des directives nationales et internationales de protection des données. Nous nous assurons que l'État cible garantisse une protection des données équivalente à la Suisse.

Afin de garantir une transmission complète et correcte des données requises pour l'évaluation scientifique, certains collaborateurs de l'étude suisse de cohorte VIH, également tenus au secret professionnel, peuvent être amenés à comparer les données collectées avec tes antécédents. Les autorités responsables des études médicales et les commissions d'éthique cantonales compétentes peuvent également consulter directement les données médicales originales. La confidentialité est strictement assurée pendant et après toute la durée de l'étude, au cours des contrôles mentionnés et en cas d'interruption de l'étude. En tant que participant à l'étude, tu as le droit de consulter les données enregistrées te concernant.

Il se peut que tes données de santé et ton matériel biologique soient ultérieurement transmis à une autre biobanque suisse à des fins d'analyse. Celle-ci devra respecter les mêmes normes que la présente biobanque.

12. Poursuite de l'utilisation du matériel et des données

Si tu le souhaites, tu peux à tout moment quitter l'étude sans avoir à te justifier. Tu décideras alors si les données médicales que nous avons collectées jusqu'alors ainsi que le matériel biologique (échantillons sanguins, urine, tissus, etc.) peuvent encore être utilisés ou si tu souhaites que les informations soient supprimées de la banque de données et que le matériel biologique soit détruit.

Tes informations et ton matériel étant conservés de manière anonyme, personne ne peut savoir qu'ils viennent de toi, même une fois que tu auras quitté l'étude.

13. Dédommagement des participants

La participation à l'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant ne fait l'objet d'aucun dédommagement.

14. Couverture des dommages

Étant donné que l'étude de cohorte n'entraîne aucune mesure ni expérience médicale supplémentaire, que le traitement est identique en cas de non-participation à l'étude, et que seuls des données et des échantillons sanguins restants anonymisés sont conservés, la participation à l'étude n'engendre aucun

risque supplémentaire pour ta santé. Tu n'as donc besoin d'aucune couverture d'assurance supplémentaire pour participer à l'étude. Les règles de responsabilité civile qui s'appliquent sont les mêmes que pour tout autre traitement médical ou intervention.

15. Financement de l'étude

L'étude est majoritairement financée par le Fonds national suisse. La participation à l'étude ne modifiant pas les examens de routine, ceux-ci sont pris en charge par la caisse d'assurance-maladie (enfants infectés et adultes) ou par l'assurance invalidité jusqu'à la majorité (enfants et adolescents infectés).

16. Interlocuteur(s)

Si tu as des doutes, des craintes ou des urgences au cours de l'étude ou après, tu peux contacter l'un de ces interlocuteurs à tout moment.

Responsables locaux de l'étude:

Prof. Begoña Martínez de Tejada

ou

Dr Claire-Anne Wyler

Responsable de l'Unité

Médecin associée

d'obstétrique à haut risque

Unité d'infectiologie pédiatrique

Maternité de Genève

Hôpital des Enfants

Hôpitaux Universitaires de Genève

Tél : 022 37 24 148

Tél : 079-553-3763

Bureau de consultation:

Si tu souhaites t'adresser à une institution indépendante hors de l'étude, tu peux t'adresser au bureau suivant:

Aide contre le sida des deux Bâle

Clarastrasse 4

4058 Bâle

info@ahbb.ch

Tél. 061 685 25 00

Ce centre n'entretient aucun lien avec nous, les chercheurs. Il traitera ta demande de manière parfaitement confidentielle.

17. Glossaire (termes nécessitant une explication)

▪ **Qu'est-ce qu'une étude de cohorte?**

Les études de cohorte collectent et évaluent les données sur le déroulement d'une maladie de nombreux patients présentant la même maladie.

Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude

- Merci de lire soigneusement ce formulaire.
- Si tu ne comprends pas quelque chose ou souhaites savoir quelque chose, merci de nous le demander.

Numéro de l'étude:	
Titre de l'étude:	Étude suisse de cohorte VIH mère-enfant
Institution responsable (sponsor) (adresse complète):	Étude suisse de cohorte VIH Hôpital universitaire de Zurich Rämistrasse 100 CH-8091 Zurich
Lieu de la réalisation:	Toute la Suisse
Responsable local/e de l'étude Nom et prénom en caractères d'imprimerie:	Prof. Begoña Martinez de Tejada Responsable de l'Unité d'obstétrique à haut risque Maternité de Genève Tél : 022 37 24 148 ou Dr Claire-Anne Wyler Médecin associée Unité d'infectiologie pédiatrique Hôpital des Enfants Tél : 079-553-3763
Participante/participant Nom et prénom en caractères d'imprimerie: Date de naissance:	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- J'ai été dûment informé(e) par le médecin soussigné, oralement et par écrit, sur les objectifs et le déroulement de l'étude ainsi que sur les avantages et inconvénients possibles et les risques éventuels.
- J'ai obtenu une réponse satisfaisante aux questions que je me posais concernant la participation à cette étude. Je peux conserver les informations écrites sur l'étude du 1.7.2015 (deux parties) et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite. J'accepte le contenu des informations écrites sur l'étude remises dans le cadre de l'étude susmentionnée.
- Je participe à cette étude de mon plein gré. Je peux retirer mon consentement en tout temps sans justification ni conséquence négative pour la suite de mon suivi médical.
- J'ai disposé de suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude.
oui non
- En cas de découverte fortuite (p. ex. découverte fortuite de facteurs héréditaires), je souhaite
 - a) en être informé dans tous les cas
 - b) ne pas en être informé
 - c) laisser la personne suivante décider:
- Je sais que mes données personnelles et matériaux corporels ne peuvent être transmis que sous forme codée à des fins de recherches. J'accepte que les spécialistes compétents du donneur d'ordre de l'étude, des autorités et de la commission d'éthique cantonale consultent mes données originales à des fins de contrôle et de surveillance, mais dans le strict respect de la confidentialité.
- Je suis conscient de devoir respecter les règles indiquées dans l'information remise aux participants tout au long de l'étude. Pour ma sécurité et pour ma santé, le responsable/la responsable peut m'exclure de l'étude à tout moment.

Lieu, date	Signature du participant/de la participante à l'étude
	Signature du représentant légal

Confirmation du médecin de l'étude: Je confirme par la présente avoir expliqué le principe, la signification et la portée de l'étude à la participante/au participant. J'assure remplir toutes les obligations légales en vigueur applicables dans le cadre de cette étude. Si, à quelque moment de l'étude que ce soit, je prends connaissance d'aspects pouvant influencer la propension de la participante/du participant à participer à l'étude, je l'en informerai immédiatement.

Lieu, date	Signature du médecin de l'étude
------------	---------------------------------