

Version datée du 28 juin 2012

## Information aux patients en vue de leur participation à l'Etude Suisse de Cohorte VIH et déclaration de consentement éclairé

Madame, Monsieur,

Nous vous invitons à participer à l'Etude Suisse de Cohorte VIH (SHCS). Les études de cohorte ont pour objet de recueillir des données auprès d'un grand nombre de patients atteints d'une même maladie afin d'en observer l'évolution.

Nous vous soumettons le présent document afin de vous préciser quels sont nos devoirs et quels sont vos droits en cas de consentement de votre part. Nous vous saurions gré de le lire attentivement et d'y apposer votre signature si vous en approuvez le contenu.

### Résumé

Depuis 1988, l'Etude Suisse de Cohorte VIH (SHCS) centralise et exploite de manière anonyme des données sur l'évolution de la maladie de personnes infectées par le VIH.

**Objectifs:** acquérir des connaissances sur l'évolution de la maladie et sur l'épidémie, constater l'efficacité et les effets secondaires de médicaments et traitements nouveaux, établir un lien entre les facteurs sociaux et financiers d'une part, et l'évolution de la maladie d'autre part, étudier l'influence de facteurs héréditaires sur le développement de l'infection VIH ainsi que sur la réponse au traitement et l'apparition d'effets secondaires liés à la thérapie.

**Participant(e)s:** personnes infectées par le VIH âgées de 18 ans et plus suivies dans un hôpital universitaire, à l'Hôpital cantonal de St-Gall, à l'Ospedale civico Lugano ou par un médecin spécialisé dans le traitement du VIH et ayant donné leur consentement éclairé.

**Déroulement:** répertorier deux fois par année les données cliniques relevées au cours des examens médicaux, les résultats des analyses de sang effectuées en laboratoire et quelques indications sur la condition de vie des patients obtenues par le biais de questionnaires. Toutes les données sont centralisées, puis exploitées anonymement. Lors des prises de sang de routine, un volume supplémentaire de 20ml est prélevé et conservé à des fins de recherche, pour mieux comprendre l'infection par le VIH les effets du traitement. Ces prélèvements servent également à des analyses génétiques.

**Durée:** indéterminée.

### Déroulement de l'étude

Si vous acceptez de participer à l'étude SHCS, les données suivantes seront extraites de votre dossier médical:

- indications sur d'éventuelles maladies contractées en raison d'une déficience immunitaire due au VIH
- indications sur des affections pouvant influencer sur le déroulement de l'infection par le VIH

- résultats de l'examen clinique (p. ex. poids, tension artérielle),
- résultats des analyses de laboratoire (p. ex. CD4, charge virale),
- type de traitement et effets secondaires éventuels.

Ces renseignements sont complétés par les réponses à un bref questionnaire concernant votre comportement et votre mode de vie. L'ensemble de ces données étant collecté lors des examens médicaux semestriels, la participation à l'étude ne requiert pas davantage de consultations. Du sang supplémentaire (environ 20 ml) est prélevé au moment de la prise de sang de routine. Les échantillons de sang, ainsi que d'autres échantillons biologiques (urine, p.ex.) sont conservés pour des analyses ultérieures visant à affiner l'approche de l'infection par le VIH et de son traitement, ainsi que d'améliorer le diagnostic et le traitement des maladies associées à l'infection par le VIH. Ils permettent aussi d'isoler du matériel génétique (acides nucléiques) à des fins de recherche.

Si le cours de votre infection nécessitait une biopsie (prélèvement de tissu), elle serait également conservée pour des analyses ultérieures. En participant à l'étude de cohorte, vous consentez à ces analyses.

### **But de l'analyse des facteurs génétiques**

Si chaque individu réagit de manière différente à une maladie ou à des médicaments, cela est dû pour une large part à des facteurs génétiques. Nous envisageons donc de les analyser de plus près, dans l'espoir

\* de mieux comprendre la progression de l'infection par le VIH;

\* d'expliquer la diversité des réponses aux médicaments et des effets secondaires

Au cas où ces analyses donnaient des résultats pouvant influencer votre prise en charge et votre traitement, vous pouvez choisir (voir déclaration de consentement) :

- a) d'être informé directement
- b) de ne pas être informé
- c) de laisser la décision à votre médecin traitant

### **Avantages**

Les données de la SHCS sont analysées à intervalles réguliers et les résultats rapidement mis à disposition des médecins afin d'améliorer la prise en charge de leurs patients. Leur analyse permet également de planifier des études consacrées à de nouveaux médicaments contre l'infection par le VIH.

En participant à l'étude SHCS, vous contribuez à améliorer votre prise en charge, mais aussi celle de toutes les personnes atteintes par le VIH.

### **Obligations pour le participant**

La participation à la SHCS ne vous oblige nullement à accepter un traitement, une investigation, ou une intervention, si ceux-ci ne sont pas indiqués dans le cadre d'un traitement habituel et recommandés pour l'infection VIH. Vous vous engagez uniquement à répondre à quelques questions additionnelles tous les six mois, et à donner environ 20 ml de sang supplémentaire.

### **Risques et inconvénients**

Cette étude ne comporte ni risque ni inconvénient additionnels. La prise de sang se ferait de toute façon, seul le volume prélevé change, ce qui est sans conséquences pour une personne adulte.

### **Caractère volontaire de la participation**

Votre participation est volontaire. Vous pouvez à tout moment annuler votre consentement, sans en indiquer les raisons, et sans que cette annulation ait un effet quelconque sur votre prise en charge. Vous pouvez également demander que ces échantillons déjà stockés soient détruits.

### **Nouvelles connaissances**

L'un des médecins de l'étude vous informera, pendant l'étude de toutes les nouvelles données ayant trait à l'utilité de l'étude, aux risques éventuels et qui pourraient éventuellement conditionner votre consentement. Ces informations vous seront transmises par voie orale et écrite.

### **Confidentialité /Protection des donnée**

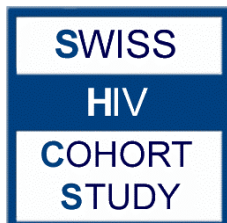
Les données collectées sont anonymisées (sans nom, prénom, ni adresse) et classées sous un numéro d'enregistrement à cinq chiffres. Vos données personnelles sont connues seulement par les personnes (médecins, assistantes médicales, personnel de laboratoire) impliquées directement dans vos soins. Toutes ces personnes sont soumises au secret médical. Le lien entre votre identité et le numéro d'enregistrement est gardé à Genève.

Les données, ainsi que les échantillons collectés peuvent également être mis à la disposition, de façon anonyme, de chercheurs en Suisse et dans d'autres pays, dans le cadre de projets de recherche nationaux et internationaux. Ces collaborations sont limitées à l'étude de l'infection VIH et de ses complications. Les scientifiques signent une convention réglant l'utilisation des échantillons et des données en détail. Cependant, les standards gouvernant la confidentialité des données dans d'autres pays diffèrent parfois des standards suisses. Ainsi est-il possible que le cercle de personnes ayant accès à vos données soit plus étendu à l'étranger qu'en Suisse. Nous nous engageons à maintenir la confidentialité de vos données en Suisse comme à l'étranger ; comme les données ou les prélèvements ne peuvent être transmis, que sous forme anonymisée, cela ne devrait pas vous désavantager.

Pour assurer une qualité optimale des données requises pour l'exploitation scientifique, des personnes collaborant à l'étude SHCS – et, de ce fait, soumises elles aussi au secret professionnel – sont autorisées à comparer les données saisies avec celles de votre dossier médical. Vos données originales peuvent également être consultées par les autorités soutenant les projets de recherche médicale et par la Commission d'éthique. La confidentialité n'en reste pas moins garantie pendant toute la durée de l'étude – dans le cadre des contrôles susmentionnés, par exemple –, mais aussi au-delà, notamment si celle-ci est interrompue. Pour votre part, vous êtes bien évidemment en droit de consulter vos données.

**Pour plus de renseignements sur vos droits en tant que participant(e) à l'étude SHCS, nous vous invitons à prendre contact avec votre médecin traitant ou**

**Prof. Dr. med. Enos Bernasconi, Servizio malattie infettive, Ospedale regionale di Lugano, sede Civico (Tel. 091/811.60.21, Fax. 091/811.60.31)**



### Déclaration de consentement éclairé

- Veuillez lire attentivement le présent formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions si vous ne comprenez pas quelque chose ou désirez obtenir un complément d'information.
- Je déclare avoir été dûment informé(e) par le médecin soussigné, oralement et par écrit, sur les objectifs et le déroulement de l'Etude Suisse de Cohorte VIH ainsi que sur les avantages et inconvénients possibles de ma participation.
- J'ai pris connaissance de l'information aux patients et estime en avoir une compréhension suffisante. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées et reçois une copie du présent document signé de ma main.
- Je considère que j'ai disposé de suffisamment de temps pour prendre ma décision en connaissance de cause.
- Je participe à cette étude de mon plein gré et peux retirer mon consentement en tout temps sans justification ni conséquences négatives pour la suite de mon traitement.
- Je peux à tout moment demander que les échantillons de sang, de substance génétique et de tissus qui ont été isolés et conservés soient détruits.
- J'ai pris acte que j'ai la possibilité de consulter mes données personnelles pour les facteurs génétiques dont l'importance clinique est connue, mais que j'ai également le droit de refuser, en toute conscience, d'être informé(e).
- J'accepte que les spécialistes compétents, les autorités sanitaires et la commission d'éthique consultent mes données originales à des fins de contrôle et de surveillance, sachant que leur confidentialité reste garantie.

Lieu, date

Signature du participant/de la participante

Nom, Prénom (en caractères d'imprimerie),

Signature du médecin