

Version datée du 23 janvier 2017

Service des Maladies Infectieuses
Pre Alexandra CALMY

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.

En résumé

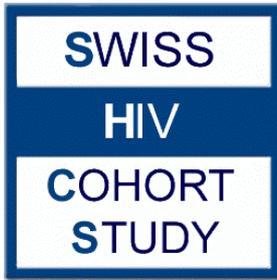
Depuis 1988, l'Etude Suisse de Cohorte VIH (SHCS) centralise et exploite de manière anonyme des données sur l'évolution de la maladie de personnes infectées par le VIH.

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 des centres SHCS (hôpitaux universitaires de Genève, Zurich, Bâle, Berne, Lausanne, l'Hôpital cantonal de St-Gall et l'Ospedale civico Lugano) ou par un médecin spécialisé dans le traitement du VIH et ayant donné leur consentement éclairé.

Déroulement : 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 sont répertoriées 2 fois par année. Toutes les données sont récoltées, centralisées et exploitées de façon anonyme. Lors des prises de sang de routine, un volume supplémentaire est prélevé et conservé à des fins de recherche. Ces prélèvements servent également à des analyses génétiques.

Durée : indéterminée. Les échantillons, le matériel biologique et génétique seront conservés pour une durée indéterminée.



Version datée du 23 janvier 2017

Service des Maladies Infectieuses
Pre Alexandra CALMY

Déroulement de l'étude

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

- Informations concernant les maladies éventuelles qui peuvent être liées à la baisse des CD4.
- Informations concernant des maladies pouvant influencer l'évolution de l'infection par le VIH (par exemple : l'hépatite C)
- résultats de l'examen clinique (exemple : poids, tension artérielle),
- résultats des analyses de laboratoire (exemple : CD4, charge virale),
- type de traitement et effets secondaires éventuels.

Ces renseignements sont complétés par les réponses à un bref questionnaire concernant votre comportement face aux risques de transmission et votre mode de vie. L'ensemble de ces données étant collectées chaque 6 mois lors de votre visite de routine, la participation à l'étude ne requiert pas de consultations additionnelles. Du sang supplémentaire (environ 10-40 ml) est prélevé au moment de la prise de sang de routine. Les échantillons de sang, ainsi que d'autres échantillons biologiques (urine, par exemple) sont conservés pour des recherches futures. Une partie de ce matériel peut être utilisée pour des analyses génétiques à des fins de recherche.

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 génétiques donnaient des résultats pouvant influencer votre prise en charge et votre traitement, trois choix s'offrent à vous (voir déclaration de consentement) :

- a) être informé(e) directement de ces résultats,
- b) ne pas en être informé(e), ou
- c) laisser à votre médecin traitant le soin de décider de ce qu'il convient de faire.

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. En participant à l'étude SHCS, vous contribuez à améliorer la prise en charge 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 antirétroviral ou autre. Si vous donnez votre accord, vous vous engagez à répondre à quelques questions additionnelles tous les six mois, à donner environ 10-40 ml de sang supplémentaire et du matériel biologique pour la conservation. Vous donnez également votre accord pour les analyses génétique à des fins de recherche.

Risques et inconvénients

Cette étude ne comporte ni risque ni inconvénient additionnels. La prise de sang se fera lors de votre contrôle de routine et ne représente pas de ce fait un risque supplémentaire.

Caractère volontaire de la participation

Votre participation est volontaire. Renoncer à y prendre part n'aura aucune incidence sur votre suivi médical ultérieur. Le même principe s'applique en cas de révocation de votre consentement initial. Vous pouvez donc renoncer en tout temps à votre participation. Vous n'êtes tenu(e) de justifier ni la révocation de votre consentement ni un désistement éventuel. En cas de révocation, les données recueillies jusqu'alors continueront toutefois à être utilisées. Vous pouvez toutefois également demander que ces échantillons déjà stockés soient détruits.

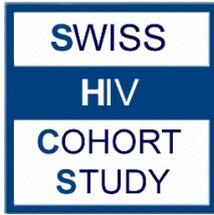
Nouvelles connaissances

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 qui pourraient éventuellement conditionner votre consentement. Ces informations vous seront transmises par voie orale et écrite.

Confidentialité /Protection des données

Des données personnelles et médicales vous concernant sont recueillies pendant l'essai clinique. Elles sont toutefois rendues anonymes, c'est-à-dire associées à un code. Seules des données anonymisées sont accessibles aux spécialistes nationaux et internationaux à des fins d'évaluation scientifique. Dans le contexte de ces analyses, seuls les spécialistes, de même que les membres des commissions d'éthique peuvent consulter vos données médicales brutes. Reste que la confidentialité est strictement garantie pendant toute l'étude et lors des contrôles précités. Votre nom ne pourra donc en aucun cas être publié dans des rapports ou des publications qui découleraient de cette étude. La liste de codes (contenant votre code et votre nom) est archivée dans notre service à Genève.

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 (022 372 96 17).



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.

Numéro de l'étude	
Titre de l'étude :	Swiss HIV Cohort Study (SHCS)
Promoteur :	Hôpitaux Universitaires de Genève
Lieu :	Genève
Investigateur : Nom:	
Patient : Nom :	
Date de naissance : ___/___/_____	<input type="checkbox"/> homme <input type="checkbox"/> femme

- Je déclare avoir été informé(e), oralement et par écrit, par le médecin signataire des objectifs et du déroulement de l'étude, des effets présumés, des avantages et des inconvénients possibles ainsi que des risques éventuels.
- Je certifie avoir lu et compris l'information écrite aux patients qui m'a été remise sur l'étude précitée, datée du 23.01.2017. J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à cet essai clinique. Je conserve l'information écrite aux patients et reçois une copie de ma déclaration écrite de consentement.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- Je sais que mes données personnelles ne seront transmises que sous une forme anonyme à des institutions externes à des fins de recherche. J'accepte que les autorités et de la Commission d'éthique cantonale puissent consulter mes données brutes, afin de procéder à des examens et à des contrôles, à condition toutefois que leur confidentialité soit strictement assurée.
- Je consens de participer à cette étude. Je prends part de façon volontaire. Je peux, à tout moment et sans avoir à fournir de justification, révoquer mon consentement, sans pour cela en subir quelque inconvénient que ce soit dans mon suivi médical ultérieur.
- Au cas où des résultats, obtenus par une analyse génétique, puissent avoir une importance dans mon suivi clinique, je souhaiterais :
 - être informé(e) directement de ces résultats,
 - ne pas en être informé(e), ou
 - laisser à mon médecin traitant le soin de décider de ce qu'il convient de faire.
- 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.

Lieu, date	Signature du patient/de la patiente
------------	-------------------------------------

Attestation du médecin-investigateur : J'atteste par ma signature avoir expliqué à ce/cette patient/e la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cet essai clinique. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, d'informations susceptibles d'influer sur le consentement du/de la patient(e) à participer à l'étude, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Signature du médecin-investigateur
------------	------------------------------------