

Demande de participation à un projet de recherche médical :

L'étude suisse de cohorte VIH

Madame, Monsieur

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche.

Votre participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet sont soumises à des règles strictes en matière de protection des données.

Le projet de recherche est mené par Prof. Andri Rauch de l' hôpital de l' île, hôpital universitaire de Berne. Nous vous en communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels et répondrons à vos questions. Pour vous proposer d'ores et déjà un aperçu du projet, voici les points clés à retenir. Vous trouverez ci-dessous des informations complémentaires plus détaillées.

Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

- Depuis 1988, l'étude suisse de cohorte VIH collecte et analyse de manière centralisée des données codées (pseudonymisées) sur l'évolution de la maladie chez les personnes infectées par le VIH.
- L'objectif de l'étude est d'acquérir des connaissances sur l'évolution de l'infection au VIH et des maladies qui y sont liées et de mieux comprendre l'épidémie de VIH. En outre, nous souhaitons étudier les effets et les effets secondaires des nouveaux médicaments et thérapies, ainsi que la relation entre les facteurs sociaux et financiers et l'évolution de la maladie. Il s'agit également d'étudier l'influence des facteurs héréditaires sur l'évolution de la maladie du VIH, la réponse au traitement et la survenue d'effets secondaires thérapeutiques.
- Des échantillons de sang et d'autres matériaux biologiques prélevés lors de visites de routine (p. ex. urine, selles, salive) seront analysés en laboratoire afin d'étudier la biologie de l'infection par le VIH et des maladies qui lui sont associées. L'objectif est de mieux comprendre les processus biologiques et l'évolution de la maladie et de se rapprocher d'une guérison de l'infection par le VIH ou d'un vaccin contre le VIH.

Que dois-je faire si j'accepte de participer ? – Que se passe-t-il pour moi en cas de participation ?

- Deux fois par an, certaines informations sur votre situation de vie seront recueillies. Des informations sur les résultats cliniques (examen médical) et les résultats de laboratoire (analyse de sang) seront collectées pour l'étude. Il s'agit de résultats d'examens cliniques de routine. Toutes les données sont codées, collectées et analysées de manière centralisée. Lors de la prise de sang de routine, des échantillons de sang supplémentaires seront prélevés et conservés pour des examens visant à mieux comprendre l'infection par le VIH, les maladies qui y sont

associées et leur traitement. Les échantillons de sang serviront également à récupérer le matériel génétique.

- La durée de l'étude est indéterminée. Les échantillons de sang et le matériel génétique sont conservés pour une durée indéterminée.
- Vous avez la possibilité de participer à des études d'intervention qui évaluent de nouvelles options de soins pour les personnes vivant avec le VIH ; pour cela, un consentement supplémentaire est nécessaire.

Quels sont les bénéfices et les risques liés à la participation au projet ?

Bénéfices

- La base de données de l'étude suisse de cohorte VIH est régulièrement analysée et les conclusions qui en découlent sont rapidement communiquées et mises en œuvre dans la pratique quotidienne.
- La base de données sert également d'aide à la planification d'études sur de nouveaux médicaments pour le traitement de l'infection par le VIH. En participant à l'étude suisse de cohorte VIH, vous contribuez à améliorer le traitement de toutes les personnes vivant avec le VIH.

Risques et contraintes

- De notre point de vue, cette étude ne comporte aucun risque. La prise de sang a lieu dans le cadre d'une prise de sang de routine, il n'y a pas de frais supplémentaires pour vous et aucune visite ou ponction veineuse supplémentaire n'est nécessaire.

En apposant votre signature à la fin du document, vous certifiez en avoir compris le contenu et consentir librement à prendre part au projet.

Information détaillée

1. Objectif du projet et sélection des participant-e-s

Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le terme *projet*. Si vous acceptez d'y prendre part, vous êtes *un participant/une participante au projet*.

Dans le cadre de ce projet de recherche, nous voulons acquérir de nouvelles connaissances sur l'évolution de l'infection par le VIH et des maladies qui y sont liées, et mieux comprendre l'épidémie de VIH. Nous vous sollicitons, car toute personne âgée de plus de 18 ans et vivant avec le VIH peut participer.

2. Informations générales sur le projet

- Une infection par le VIH peut aujourd'hui être traitée avec succès grâce à des thérapies modernes (appelées thérapies antirétrovirales), bien qu'il n'existe pas encore de guérison. Les thérapies antirétrovirales suppriment la multiplication des virus dans l'organisme. Le succès du traitement du VIH s'accompagne de nouveaux défis. L'augmentation de l'espérance de vie nécessite d'adapter la médication à d'autres maladies éventuelles, comme le cancer, l'hypertension ou le diabète. Le traitement antirétroviral peut avoir des effets secondaires, c'est pourquoi le développement de régimes thérapeutiques plus simples et permettant une réduction des effets secondaires constitue un axe de recherche important de l'étude.
- Malgré les progrès du traitement du VIH, une infection par le VIH peut entraîner des maladies secondaires dont l'origine et les conséquences doivent être étudiées avec précision.
- Des recherches intensives sont également menées dans le domaine des infections concomitantes telles que l'hépatite virale et les maladies sexuellement transmissibles.
- Les objectifs importants de la recherche sur le VIH sont la vaccination et la guérison de l'infection par le VIH. Pour cela, de gros efforts sont encore nécessaires pour mieux comprendre la biologie du VIH.
- Les facteurs héréditaires (patrimoine génétique) peuvent jouer un rôle important dans l'évolution de la maladie. Les personnes réagissent différemment à une maladie ou à des médicaments. Les facteurs héréditaires expliquent certaines de ces différences. Nous souhaitons donc étudier de plus près les facteurs héréditaires dans l'espoir de trouver des causes qui influencent la progression de l'infection par le VIH et d'expliquer les différentes réponses aux médicaments et les différences en termes d'effets secondaires.
- L'étude suisse de cohorte VIH est un projet de recherche national multicentrique mené depuis 1988. Le projet de recherche se poursuit pour une durée indéterminée.
- Ce projet est réalisé dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. Une commission d'éthique compétente a examiné et autorisé ce projet.

3. Déroulement du projet

Si vous décidez de participer à l'étude suisse de cohorte VIH, les informations suivantes seront extraites de votre dossier médical :

- Informations sur les maladies qui apparaissent à la suite de l'infection par le VIH ou qui sont influencées par l'infection par le VIH.
- Informations sur les maladies susceptibles d'influencer l'évolution de l'infection par le VIH.
- Résultats de l'examen clinique (p. ex. poids, tension artérielle)
- Résultats des examens de laboratoire (p. ex. taux de CD4 [les cellules immunitaires CD4, également connues sous le nom de cellules T auxiliaires, sont mesurées pour évaluer si le système immunitaire est affaibli], charge virale [la charge virale indique le nombre de virus par millilitre de sang]).
- Résultats d'examens d'imagerie (par ex. radiographies) ou d'examens de tissus (par ex. biopsies).
- Type de traitement et effets secondaires éventuels

La collecte des données est complétée par une brève enquête sur votre comportement face au VIH et sur vos conditions de vie. L'enquête a lieu tous les six mois dans le cadre d'une

consultation habituelle et ne nécessite pas de visites médicales supplémentaires. Les résultats saisis proviennent d'examen cliniques de routine. Des échantillons de sang supplémentaires (10-40 ml) sont prélevés lors des prises de sang de routine. Ce sang et éventuellement d'autres matériaux biologiques prélevés (p. ex. urine, selles, salive) sont conservés sous forme codée pour des analyses. Ce matériel peut être analysé ultérieurement dans le cadre de projets de recherche visant à mieux comprendre les infections par le VIH ou les maladies influencées par le VIH. En outre, du matériel génétique est isolé et mis à disposition pour des projets de recherche de l'étude suisse de cohorte VIH.

But de l'étude du patrimoine génétique (analyses génétiques) :

Les personnes réagissent différemment à une maladie ou à des médicaments. Les facteurs héréditaires (patrimoine génétique) expliquent certaines de ces différences. Nous souhaitons donc étudier de plus près les facteurs héréditaires dans l'espoir :

- de trouver des causes qui influencent la progression de l'infection par le VIH et ses complications;
- d'expliquer les différentes réponses aux médicaments et les différences concernant les effets secondaires.

Vous pouvez décider d'être informé(e) ou non des résultats aléatoires des analyses génétiques (voir 8. Résultats).

Possibilité de participer à de futures études randomisées à faible risque en utilisant le modèle TwiCs (Trials within Cohorts) :

Pour les interventions à faible risque, telles que les options de sevrage tabagique ou les stratégies d'activité physique ou autres interventions similaires, nous proposons un nouveau modèle d'étude pragmatique : Le modèle TwiCs (Trials within Cohorts). Si vous acceptez d'y participer, nous pourrions vous affecter de manière aléatoire au groupe de contrôle ou au groupe d'intervention de l'étude visant à tester des interventions à faible risque.

Si vous êtes assigné au groupe d'intervention, vous recevrez des informations supplémentaires et vous pourrez accepter ou refuser l'intervention proposée. Si vous êtes assigné au groupe de contrôle, il ne se passera rien, vous continuerez le programme de suivi de routine de la cohorte et nous vous informerons après la fin de l'étude. Dans les deux cas, vous recevrez les meilleurs soins actuels en matière de VIH dans le cadre de l'étude SHCS.

4. Bénéfices

Si vous participez à ce projet de recherche, cela peut éventuellement vous aider en mettant rapidement en pratique les nouvelles connaissances scientifiques. De plus, vous pouvez être sollicité(e) pour participer à de futurs essais cliniques au sein de la cohorte. Dans ces essais cliniques, vous bénéficierez peut-être de nouvelles possibilités thérapeutiques. Il se peut aussi que votre participation ne vous apporte aucun bénéfice. Les résultats peuvent en revanche être importants pour d'autres personnes atteintes de la même maladie.

5. Caractère facultatif de la participation et obligations

Une participation à l'étude suisse de cohorte VIH ne vous engage à aucun traitement, à aucune intervention et à aucun prélèvement sanguin supplémentaires que ceux prévus dans le cadre de votre suivi habituel. Vous acceptez de répondre à quelques questions supplémentaires tous les six mois à l'occasion d'un des examens de contrôle habituels et de mettre à notre disposition 10 à 40 ml de sang supplémentaires.

Vous participez volontairement à l'étude. Si vous ne souhaitez pas participer à ce projet de recherche ou si vous souhaitez retirer votre participation ultérieurement, vous n'avez pas besoin de justifier votre décision. Votre traitement/suivi est garanti indépendamment de votre décision. Vous pouvez également demander à tout moment que les échantillons de sang, de matériel biologique et de substance génétique encore disponibles soient détruits.

Si vous participez à ce projet de recherche, il vous est demandé:

- de vous conformer aux directives et aux exigences du projet de recherche par le biais du protocole d'étude
- d'informer votre médecin investigateur des traitements et thérapies simultanés suivis chez d'autres médecins et de la prise de médicaments.

6. Risques et contraintes

De notre point de vue, cette étude ne comporte aucun risque. La prise de sang a lieu dans le cadre d'une prise de sang de routine et aucune visite ou ponction veineuse supplémentaire n'est nécessaire. Dans le questionnaire de l'étude, vous avez à tout moment la possibilité de refuser de répondre.

Pour les femmes enceintes ou susceptibles de tomber enceintes

Vous pouvez participer à l'étude même si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Indépendamment de l'étude, nous vous recommandons d'informer votre investigateur/trice d'une grossesse prévue ou survenue, afin que la médication puisse être adaptée en conséquence. L'investigateur/l'investigatrice discutera avec vous de la marche à suivre.

7. Alternatives

Si vous ne souhaitez pas participer à ce projet de recherche, mais que vous êtes ouvert(e) à la possibilité de participer à d'autres projets de recherche, veuillez en parler à votre médecin investigateur.

8. Résultats

Le projet permet d'obtenir différents résultats :

1. des résultats individuels qui vous concernent directement,
2. des résultats individuels découverts par hasard (ce qu'on appelle les découvertes fortuites),
3. les résultats définitifs objectifs du projet dans son ensemble.

1. Le médecin-investigatrice / le médecin-investigateur vous avisera pendant le projet de toute nouvelle découverte importante vous concernant. Vous serez informé(e) oralement et par écrit ; vous pourrez par la suite à nouveau décider si vous souhaitez poursuivre votre participation au projet.

2. Les découvertes fortuites constituent des « résultats concomitants », à savoir des résultats qui n'ont pas été explicitement recherchés, mais qui ont été obtenus par hasard. Il peut s'agir par exemple de résultats d'analyses génétiques ou de procédés d'imagerie (par ex. tomographie par résonance magnétique).

En cas de découverte fortuite, vous serez informé(e) si ces résultats sont pertinents pour votre santé. Cela signifie que de tels résultats vous seront communiqués si on découvre par hasard une maladie jusqu'alors inconnue ou un facteur de risque que l'on peut prévenir pour éviter une maladie qui n'est pas encore. Dans ce cas, vous serez contacté(e) par téléphone ou par écrit par votre médecin investigateur et invité(e) à une consultation. Si vous ne souhaitez pas être informé(e) à ce sujet, veuillez en parler avec votre médecin investigateur et le consigner dans ce document (cf. déclaration de consentement).

3. Le médecin-investigatrice / le médecin-investigateur peut vous faire parvenir des résultats de recherche. De plus, vous avez la possibilité de vous inscrire à la newsletter de l'étude.

9. Confidentialité des données et des échantillons

9.1. Traitement et codage des données

Dans le cadre de ce projet de recherche, des données relatives à votre personne et à votre santé sont recueillies et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (nom,

date de naissance, etc.) sont remplacées par un code. Il n'est pas possible de relier les données à votre personne sans le code, qui reste en permanence au sein de l'hôpital. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et ce, exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. En tant que participant(e), vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

9.2. Protection des données et des échantillons

Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées. Il est possible que vos données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une publication, et qu'elles puissent être mises à la disposition d'autres chercheurs. Lorsque des données relatives à la santé ou des échantillons biologiques sont conservés sur place, ils constituent une banque de données ou une biobanque à des fins de recherche. Il se peut que ces données et ces échantillons soient envoyés sous forme codée dans le cadre de ce projet à une autre banque de données/biobanque.

Dans le cadre de projets de recherche nationaux et internationaux, des données et des échantillons sanguins codés, ainsi que d'autres matériels biologiques, peuvent être mis à la disposition de scientifiques en Suisse et à l'étranger qui ont signé avec nous un accord réglant précisément l'utilisation des données et des échantillons. Nous attirons votre attention sur le fait que les normes en vigueur en Suisse en matière de protection des données ne sont pas forcément garanties dans certains pays. Le sponsor a toutefois pris les mesures nécessaires pour protéger les droits des participants. Seuls des données ou des échantillons codés sont transmis et le sponsor réglemente contractuellement l'utilisation des données et des échantillons.

9.3. Protection des données en cas d'analyses génétiques

Lors de chaque collecte, stockage et transmission de données issues de vos échantillons dans le cadre de la recherche génétique, il existe des risques de confidentialité (p. ex. la possibilité de vous identifier), notamment en ce qui concerne les informations relatives à votre patrimoine génétique. Ces risques ne peuvent pas être totalement exclus et augmentent à mesure que les données peuvent être mises en relation, notamment si vous publiez vous-même des données génétiques sur Internet (p. ex. pour la recherche généalogique). Les informations relatives à votre patrimoine génétique peuvent également avoir une importance pour vos proches ou votre planning familial. La direction du projet prend toutes les mesures nécessaires pour minimiser ces risques de confidentialité pour vous.

9.4. Droit de consultation dans le cadre d'inspections

Le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique compétente ou par le promoteur qui a initié le projet. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur doit alors communiquer vos données pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict secret professionnel.

10. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Cependant, les données médicales et le matériel biologique recueillis jusque-là pourront encore être analysés sous forme codée.

En cas de retrait, vos données et vos échantillons continuent de figurer sous forme codée dans les documents du projet, en premier lieu pour assurer la sécurité médicale. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

11. Rémunération

Vous ne recevrez aucune rémunération pour votre participation à ce projet de recherche. Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie. Dans certains cas, les résultats de ce projet peuvent aider à développer des produits commerciaux. Si vous consentez à participer à ce projet, vous renoncez dans le même temps à tout droit d'exploitation commerciale (découlant de brevets en particulier).

12. Responsabilité

L'hôpital de l'île, hôpital universitaire de Berne, clinique universitaire des maladies infectieuses qui a initié le projet de recherche et est chargée de sa réalisation, est responsable des dommages que vous pourriez subir en relation avec le projet. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi.

13. Financement

Le projet de recherche est majoritairement financé par le Fonds national suisse (FNS).

14. Interlocuteur(s)

Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet du projet. En cas d'incertitude pendant ou après le projet, vous pouvez vous adresser à :

Direction médicale de la consultation d'infectiologie, HOCH Health Ostschweiz, Hôpital cantonal de Saint-Gall, Rorschacherstrasse 95, 9007 Saint-Gall, tél. 071 494 10 28, patrick.schmid@h-och.ch

Déclaration de consentement

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

Veillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions. Votre consentement écrit est nécessaire pour participer au projet.

Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2023-02080
Titre (scientifique et usuel) :	L'étude suisse de cohorte VIH
Institution responsable (responsable du projet et adresse complète) :	Hôpital de l'île, hôpital universitaire de Berne, clinique universitaire des maladies infectieuses, Freiburgstrasse 20, 3010 Berne
Lieu de réalisation :	HOCH Health Ostschweiz, Hôpital cantonal de Saint-Gall, Clinique des maladies infectieuses, de prévention des infections et de médecine des voyages, Rorschacherstrasse 95, 9007 Saint-Gall
Responsable du projet sur le site : Nom et prénom en caractères d'imprimerie :	Dr. Patrick Schmid
Participante / Participant : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :	

- Je déclare avoir été informé(e), par la médecin-investigatrice / le médecin soussigné(e), oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet de recherche ainsi que des avantages et des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à ce projet de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à ce projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que les spécialistes compétent(e)s de la direction de ce projet et de la commission d'éthique compétente puissent consulter mes données non codées afin de procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informé(e) des résultats ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, je prends contact avec la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur et le consigner sur ce formulaire.
- Je sais que mes données personnelles, mes données de santé (et mes échantillons) peuvent être transmis(es) à des fins de recherche dans le cadre de ce projet et uniquement sous une forme codée (aussi à l'étranger). Le sponsor ne peut pas garantir que la protection des données selon les normes suisses sera partout respectée. Le sponsor a toutefois pris les mesures nécessaires pour protéger les droits des participants. Seuls des données ou des

échantillons codés sont transmis et le sponsor réglemente par contrat l'utilisation des données et des échantillons.

- Je peux me retirer de la participation à tout moment et sans donner de raison. La poursuite de mon traitement est garantie indépendamment de ma participation au projet de recherche. Les données et échantillons recueillis jusqu'à ce moment-là seront encore utilisés pour l'évaluation du projet de recherche.
- L'hôpital de l'île, hôpital universitaire de Berne, clinique universitaire des maladies infectieuses, est responsable des éventuels dommages.

Veillez cocher la case correspondante :

En cas de résultats aléatoires individuels, je ne souhaite **PAS** être informé(e).

Lieu, date	Signature de la participante / du participant
------------	---

Attestation de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur: Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participante / au participant la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit suisse en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement de la participante / du participant à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de la médecine-investigatrice / du médecin-investigateur en caractères d'imprimerie.
	Signature de la médecine-investigatrice / du médecin-investigateur

Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation de données (génétiques) et d'échantillons biologiques sous une forme codée

Numéro BASEC du projet de recherche:	2023-02080
Titre (scientifique et usuel) :	L'étude suisse de cohorte VIH
Participante / Participant : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :	

J'accepte que mes données (génétiques) et mon matériel biologique obtenus dans le cadre de ce projet puissent être réutilisés à des fins de recherche médicale sous forme codée. Cela signifie que le matériel biologique sera conservé dans une biobanque locale du site d'étude et ultérieurement exploité pour une durée indéfinie, tant que je ne retire pas mon consentement, dans le cadre de futurs projets de recherche.

Je sais que mon matériel biologique est conservé sous forme codée et que la liste d'identification est gardée dans un lieu sûr. Les données et le matériel biologique peuvent être envoyés à des fins d'analyse à une autre banque de données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger. Le promoteur ne peut pas garantir que la protection des données selon les normes suisses sera respectée partout. Le sponsor a toutefois pris les mesures nécessaires pour protéger les droits des participants. Seuls des données ou des échantillons codés sont transmis et le sponsor règle par contrat l'utilisation des données et des échantillons.

Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je reviens sur ma décision, mes données, mon matériel biologique et mes données génétiques restent codées. Je dois simplement en informer la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur / la personne responsable du projet. Je n'ai pas à justifier ma décision.

Généralement, les données et le matériel biologique sont exploités de manière globale et les résultats sont publiés de manière synthétique. Il se peut que je sois contacté(e) si l'analyse des données révèle une découverte pertinente pour ma santé. Si je ne souhaite pas en être informé(e), il m'incombe d'en aviser la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur et le consigner sur ce formulaire.

Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur le matériel biologique qui m'a été prélevé et sur mes données.

Veillez cocher la case correspondante :

En cas de résultats aléatoires individuels, je ne souhaite **PAS** être informé(e).

Lieu, date	Signature de la participante / du participant
------------	---

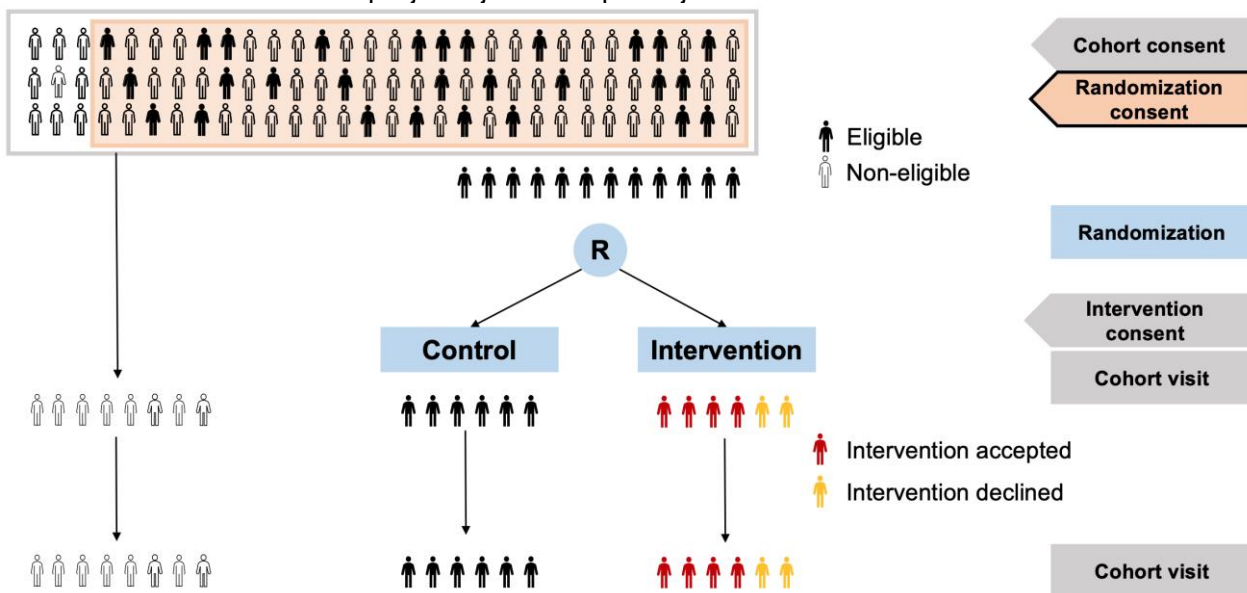
Attestation de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur: Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participant / au participant la nature, l'importance et la portée de la réutilisation des échantillons biologiques et/ou des données génétiques.

Lieu, date	Nom et prénom de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur en caractères d'imprimerie. Signature de la médecine-investigatrice / du médecin-investigateur
------------	---

Déclaration de consentement écrite pour la participation à des études utilisant le modèle TwiCs (Trials within Cohorts)

Numéro BASEC du projet de recherche:	2023-02080
Titre (scientifique et usuel) :	L'étude suisse de cohorte VIH
Participante / Participant : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :	

Je consens à être sélectionné(e) pour de futures études randomisées portant sur des interventions pragmatiques à faible risque (par exemple, sevrage tabagique, activité physique, etc.) utilisant le modèle TwiCs (Trials within Cohorts), voir ci-dessous. Dans le cadre d'une telle étude, je serai assigné de manière aléatoire à un groupe d'intervention ou à un groupe de contrôle. Si je suis assigné au groupe de contrôle, je ne serai pas informé et mon traitement au sein de la cohorte ne changera pas. Si je suis assigné au groupe d'intervention, une nouvelle option de soins me sera proposée. Je peux alors accepter ou refuser cette proposition d'intervention. Si je la refuse, je continuerai à recevoir les soins standard dans le cadre de l'étude SHCS. Je comprends qu'aucune donnée supplémentaire ni aucun échantillon biologique ne seront collectés pour ces études d'intervention. Ma décision est volontaire, n'affecte pas mes soins VIH et je peux me retirer à tout moment. Si je me retire, cela n'affectera pas ma participation à l'étude suisse de cohorte VIH. J'en informerai uniquement mon médecin/la direction du projet et je n'aurai pas à justifier ma décision.



Lieu, date	Signature de la participante / du participant
------------	---

Attestation de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur: Je confirme que j'ai expliqué à ce participant la nature, l'importance et la portée du projet de recherche. Je confirme que je remplirai toutes les obligations liées à ce projet de recherche conformément au droit applicable en Suisse.

Lieu, date	Nom et prénom de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur en caractères d'imprimerie.
	Signature de la médecine-investigatrice / du médecin-investigateur