

NOTE D'INFORMATION AU PATIENT

PROJET DE COLLABORATION INTER COHORTES ET CENTRES CLINIQUES DE SUJETS CO-INFECTES PAR LE VIRUS DE L'IMMUNODEFICIENCE HUMAINE ET DE L'HEPATITE C COHORTE ANRS CO13 HEPAVIH

PROMOTEUR : AGENCE NATIONALE DE RECHERCHES SUR LE SIDA ET LES HEPATITES

Pourquoi cette étude ?

L'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) est particulièrement fréquente chez les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Presque un patient sur trois est co-infecté par ces deux virus. Pourtant, l'impact de l'infection simultanée par ces deux virus reste mal connu. Les objectifs généraux de cette étude consistent à mieux comprendre l'évolution de la co-infection VHC-VIH, les interactions entre ces deux virus et leurs traitements. A terme, cela devrait permettre d'améliorer la prise en charge des personnes co-infectées. Cette étude comporte de nombreux autres objectifs, qui sont, à plus ou moins long terme : comprendre les facteurs sociaux et comportementaux (les modes ou conditions de vie, ..) qui, chez les personnes concernées, facilitent l'accès à la prise en charge, la mise sous traitement, l'arrêt ou la poursuite du traitement ; valider des méthodes non invasives d'évaluation de la fibrose du foie (la fibrose indique les dommages provoqués par l'hépatite sur le foie), tels que des examens sanguins ou une échographie, pouvant remplacer à terme la biopsie du foie (prélèvement d'un fragment minuscule du foie) ; étudier l'impact des effets indésirables du traitement contre l'hépatite C sur l'observance (fait de bien prendre son traitement, à heures fixes, et sans sauter de prise) du traitement contre le VIH et sur la qualité de vie des patients ; définir les facteurs qui aggravent l'évolution de la fibrose vers un cancer du foie ; évaluer l'effet des antirétroviraux sur l'évolution des hépatites non traitées.

C'est donc pour mieux comprendre tous ces éléments que nous vous proposons d'accepter de participer au suivi de la Collaboration « HEPAVIH », qui s'adresse aux personnes co-infectées.

Que vous demandera-t-on ?

Cette étude sera menée par le médecin qui vous suit habituellement dans le service hospitalier où vous consultez. La durée de participation prévue est de cinq ans minimum.

Il n'y a pas de contraintes particulières (voir plus bas). Les modalités de suivi sont celles du suivi habituel (une visite annuelle ou semestrielle selon l'état de votre foie) :

- Le suivi comportera donc un examen clinique avec mesure du poids, de la taille, du tour de taille et de la tension artérielle, ainsi qu'un relevé annuel des examens cliniques et biologiques habituellement nécessaires. Chaque visite comportera un bilan (prise de sang) à jeun de douze heures.
- Un tube supplémentaire de 25 ml de sang sera prélevé une fois par an afin d'être congelé (constitution d'une bibliothèque = collection d'échantillons biologiques) pour d'éventuelles recherches complémentaires. Si des études génétiques devaient être réalisées, vous seriez sollicité(e) pour donner votre accord à l'utilisation de vos prélèvements.
- Si vous n'avez pas eu de biopsie du foie (dite PBH, un prélèvement minuscule d'un fragment du foie) durant les trois dernières années, la réalisation d'une biopsie vous sera proposée afin de déterminer

de façon précise l'état de votre foie. Cet examen médical, généralement peu ou pas douloureux, se fait sous anesthésie locale, voire générale. Si la taille du prélèvement le permet (supérieure à 15 millimètres), une petite partie sera congelée afin d'effectuer, éventuellement, si l'évolution des connaissances scientifiques le nécessite, d'autres examens. Si des études génétiques devaient être réalisées, vous seriez sollicité(e) pour donner votre accord à l'utilisation de vos prélèvements.

- Des mesures non invasives de la fibrose du foie pourraient également être réalisées (Fibrotest® : évaluation de la fibrose du foie à partir d'une prise de sang ou biothèque ; ou Fibroscan® : mesure de l'élasticité de votre foie par échographie, si cet appareil est disponible dans le centre de prise en charge et si c'est la pratique habituelle du clinicien).
- De plus, il vous sera proposé de réaliser, dans le cadre de ce suivi de cohorte, une échographie doppler de votre foie, afin de détecter les signes d'une éventuelle cirrhose. Si vous êtes atteint de cirrhose, un examen de contrôle de votre œsophage, estomac et duodénum (il s'agira d'une fibroscopie dite oesogastroduodénale, consiste à introduire, par la bouche, une sonde permettant d'observer l'intérieur de l'appareil digestif) pourra vous être également proposé. Cet examen, réalisé sous anesthésie générale, ne s'accompagne d'aucun effet secondaire, si ce n'est, parfois, un mal de gorge qui disparaît au bout d'une journée. Les modalités et les risques de l'anesthésie font l'objet d'une information particulière.

Vous bénéficierez par ailleurs d'un suivi semestriel (*en grisé sur le calendrier*).

- Un questionnaire concernant les difficultés que vous pouvez rencontrer et votre « qualité de vie » vous sera remis.

Globalement, le suivi peut se résumer ainsi (*la partie grisée concerne uniquement les patients cirrhotiques*) :

	Inclusion	Mois 6	Mois 12	Mois 18	Mois 24	Mois 30	Mois 36	Mois 42	Mois 48	Mois 54	Mois 60
Consentement	X										
Examen clinique	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Prise de sang	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
PBH	X						X				
Fibrotest®	X										
Fibroscan*	X		X		X		X		X		X
Echographie hépatique	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Fibroscopie oesogastroduodénale	X				X				X		
Auto questionnaires comportementaux	X		X		X		X		X		X

* si les centres ont à disposition l'appareil et s'il s'agit d'une pratique habituelle du clinicien

En cas d'initiation d'un traitement contre l'hépatite C, quatre visites supplémentaires vous seront proposées (lors de l'initiation du traitement, 3 mois après, à la fin du traitement et 6 mois après la fin du traitement), ce qui correspond au suivi habituel des personnes sous traitement contre l'hépatite C. Ces visites comporteront un examen clinique, une prise de sang et un questionnaire.

Les résultats des différents examens cliniques et biologiques pourront vous être communiqués, si vous le désirez.

Quelles sont les contraintes liées à l'étude ?

Les modalités de suivi sont celles du suivi habituel sans contrainte particulière. Néanmoins, au cas où vous souhaiteriez être suivi par un autre médecin ou dans un autre service, nous vous demandons de

bien vouloir signaler votre participation à cette étude au médecin qui vous suivra dans le nouveau service hospitalier. Votre participation dans cette étude n'empêchera pas que vous puissiez éventuellement participer à un essai thérapeutique.

Quels sont vos droits ?

L'étude qui vous est proposée ne présente aucun caractère obligatoire, vous pouvez vous y soustraire à tout moment sans être redevable de quoi que ce soit. Si vous n'acceptez pas d'y participer, votre suivi ne sera pas modifié. De même, vous n'êtes pas tenu d'accepter l'ensemble des examens, mais votre acceptation est très importante pour améliorer la prise en charge médicale des patients co-infectés.

Par ailleurs, vous pourrez, si vous le souhaitez, être tenu au courant des résultats de l'étude, en les demandant au médecin qui vous suit.

Toute information vous concernant sera rigoureusement confidentielle et protégée par les règles strictes du secret médical. Les données recueillies seront rendues anonymes avant toute saisie informatique. Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978, le traitement informatique des données individuelles fait l'objet d'une demande d'avis à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). La loi « Informatique et Libertés » (art3 chap1) prévoit votre droit d'accès à ces données à tout moment et votre droit de rectification de celles-ci pendant toute la durée de l'étude. Ces droits peuvent s'exercer par l'intermédiaire de votre médecin directement ou par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet, auprès de l'INSERM U593 (case 11, Université Victor Segalen, 146 rue Léo Saignat, 33076 Bordeaux cedex).

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection de Personnes de l'Hôpital de Paris-Cochin après examen lors de la session du 19 avril 2005. Le promoteur de l'étude a souscrit une assurance responsabilité civile (numéro 16.80/90682) auprès de la Société Gerling France (111, rue de Longchamp, 75016 Paris) conformément à la loi Huriot (art L 1121-07 du Code de Santé Publique du 20/12/1988 et art 5 du 25/7/1994).

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous souhaitez.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE

**PROJET DE COLLABORATION INTER COHORTES ET CENTRES CLINIQUES
DE SUJETS CO-INFECTES PAR LE VIRUS DE L'IMMUNODEFICIENCE HUMAINE ET DE L'HEPATITE C
COHORTE ANRS CO 13 HEPAVIH**

Je soussigné (e) (nom, prénom)

certifie avoir lu et compris le document d'information qui m'a été remis. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Docteur.....

J'ai été informé (e) des contraintes (en particulier les visites régulières à l'hôpital) et des avantages liés à ma participation.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette étude à tout moment sans avoir à justifier ma décision et sans que cela remette en cause la qualité des soins ultérieurs. Je m'engage à en informer le Docteur.....

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état des connaissances et en fonction de l'évolution de ma maladie.

J'ai pris connaissance que le promoteur de l'étude a souscrit une assurance Responsabilité Civile, auprès de la Société Gerling France sous le numéro 16.80/90682 conformément à la loi Huriet (art. L209-7 du CSP du 20/12/88 et art. du 25/07/1994) et que cette étude a reçu un avis favorable du CCP de l'Hôpital de Paris Cochin le 19 avril 2005.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de ce protocole, y compris mes habitudes de vie compte tenu des nécessités de la recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi « Informatique et Libertés » (article 40), s'exerce à tout moment auprès du Dr..... et que je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de celui-ci directement ou par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet.

J'accepte que tout médecin, scientifique ou organisateur impliqué dans le déroulement de cet essai, ainsi que le représentant des Autorités de Santé, ait accès aux données qui me concernent dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Mon consentement ne décharge en rien les organisateurs de l'étude de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

J'accepte librement de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans le document d'information.

Fait à, le Signature :

Je soussigné(e) Docteur..... certifie avoir communiqué toute information utile concernant les objectifs et les modalités de cette étude. Je m'engage à faire respecter au niveau du centre les termes de ce consentement afin de mener cette recherche conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.

Fait à, le Signature :

1^{er} feuillet (original) : à conserver à part par l'investigateur pendant 30 ans dans un lieu sûr fermant à clé

2^{ème} feuillet (copie) : sera remis à la personne donnant son consentement (sinon, classé avec l'original)

3^{ème} feuillet (copie) : est destiné à l'INSERM U593 et sera récupéré lors d'une visite dans le centre

4^{ème} feuillet (copie) : une copie sera faxée à l'INSERM U593 avec la demande d'inclusion et sera conservé avec l'original