

Information au patient de la Plateforme Translationnelle VIH (TP-HIV) dans le cadre du Centre allemand pour la recherche sur les maladies infectieuses

Chef de projet :

Adjoint :

Clinique / cabinet traitant :

Cher patiente, cher patient,

Nous souhaitons par la présente vous inviter à participer à un projet de recherche dans le cadre du Centre allemand pour la recherche sur les maladies infectieuses (DZIF). Vous êtes actuellement traité(e) comme patient(e) avec une infection VIH dans notre clinique / cabinet médical. Vos médecins s'efforcent de proposer un traitement reflétant l'état des dernières connaissances médicales. Malgré les progrès des dernières années, le VIH ne peut pas être guéri à ce jour. De nombreuses questions restent également sans réponse, comme par exemple les conséquences à long terme de la maladie ou du traitement.

Vous recevez cette information parce que votre clinique / cabinet médical traitant participe à l'étude de cohorte de la « plateforme translationnelle » Translational Plattform HIV“ (TP-HIV) du DZIF. Les études de cohorte sont des examens scientifiques dans lesquels les patients atteints de pathologies particulières, mais aussi des patients sains sont surveillés pendant une certaine durée. Dans le cas du TP-VIH, cette surveillance est basée sur la collecte de données et de biomatériaux comme le sang, l'urine ou les tissus.

L'examen de biomatériaux humains et l'analyse des données ainsi acquises ou à acquérir sont devenus un outil important de la recherche médicale. C'est pourquoi nous demandons à tous nos patients (et donc à vous aussi) s'ils sont disposés à mettre à notre disposition des matériaux corporels et des données pour la recherche. Votre participation est totalement volontaire. Le refus de participer ou le retrait ultérieur de votre accord n'entraînera aucun préjudice pour vous.

Si vous souhaitez d'autres éclaircissements, veuillez interroger votre médecin traitant ou votre médecin de l'étude avant de donner votre accord. Si vous avez d'autres questions, vous pouvez également vous adresser ultérieurement au chef de projet cité en page 1.

1. Quel est l'objectif de la Plateforme translationnelle VIH?

Dans la banque de données et de biomatériaux liée à la TP VIH des biomatériaux et des données sélectionnées sont conservés sur le long terme et mis à la disposition de la recherche. Le TP-VIH du DZIF sert *avant tout* à la recherche médicale dans le domaine du VIH, en particulier dans le domaine de la prévention de nouvelles infections avec le VIH, la vie à long terme avec le VIH et pour le développement d'une guérison potentielle durable de l'infection du VIH. Vous pouvez partir du principe que tous les échantillons et informations acquis dans le cadre de cette étude seront utilisés principalement et en priorité pour ces objectifs. fondamentalement, nous souhaitons soutenir d'autres projets de recherche importants concernant le VIH, dans la mesure où il n'y a pas de contradictions avec les objectifs cités ci-dessus. Deux raisons expliquent ceci :

A. *Évolutions futures*

Grâce aux nouveaux résultats, les domaines de recherche évoluent constamment. Il est donc impossible de savoir aujourd'hui quel besoin concret apparaîtra à l'avenir. C'est pourquoi nous mettrons les informations et les échantillon collectés dans le cadre de la TP-VIH au DZIF à la disposition de projets de recherche sélectionnés dans ce domaine, dans la mesure où un lien *direct* existe du point de vue du contenu avec le VIH.

B. *Mise en réseau avec d'autres groupes de recherche*

Des projets de recherche sur les maladies infectieuses sont menés au DZIF comme dans d'autres centres allemands de recherche dans le domaine de la santé. L'analyse de biomatériaux de nombreux patients permet l'exploration des maladies rares et leurs complications. C'est pourquoi nous souhaitons également impliquer des groupes de chercheurs qui ne travaillent pas sur les objectifs *fondamentaux* du TP-VIH dans le DZIF. Dans certains cas, ce sont aussi des groupes de recherche de l'économie privée ou de l'industrie pharmaceutique. Dans tous les cas, la condition est que le groupe de chercheurs qui nous contacte nous semble intéressant du point de vue concret des patients infectés par le VIH (cf. paragraphe 1.A.).

La TP-VIH est financée par le Centre allemand pour la recherche sur les maladies infectieuses, qui reçoit ses fonds du ministère fédéral de l'Éducation et de la Recherche. En plus, une partie des coûts de fonctionnement est prélevée directement de votre centre traitant (clinique ou cabinet). La TP-VIH ou les autres centres participants (cliniques / cabinets) peuvent prélever une rémunération d'utilisation raisonnable pour la mise à disposition d'échantillon et de données. Tous les moyens financiers sont utilisés ici pour des objectifs de recherche médicale, aucun versement n'est effectué à des personnes individuelles.

Si à l'avenir les thèmes de cette étude n'étaient plus pertinents en raison de nouveaux développements, par ex. si un traitement fiable était développé pour guérir l'infection du VIH, l'étude serait arrêtée. L'étude peut également être interrompue pour d'autres motifs sérieux. La décision émane du « Scientific Steering Committee », soit le comité directeur scientifique de l'étude.

2. De quoi avons-nous besoin et pourquoi ?

La plupart des nouvelles approches scientifiques / médicales doivent d'abord être contrôlées avec une expérience. Pour de telles expériences, du matériel est le plus souvent nécessaire sur lequel une problématique scientifique peut être testée. Le stade d'une maladie, des comorbidités, des médicaments etc. peuvent avoir des conséquences importantes sur le résultat des expériences. C'est pourquoi des informations complémentaires sont nécessaires à cela. Pour accélérer la recherche, on stocke aujourd'hui des échantillons dans des « biobanques », pour qu'ils puissent être rapidement disponibles pour des examens. Globalement, on s'efforce de surveiller en continu jusqu'à 10000 patients atteints d'une infection VIH.

Le biomatériau collecté comporte des tissus, des liquides corporels prélevés au cours de votre traitement, mais qui cependant ne seront plus utilisés pour des examens dans le cadre de votre traitement et qui sinon seraient donc jetés (détruits). Des exemples de ceci sont le sang, l'urine, le liquide de rinçage, des échantillons de selles ou de tissus, tout comme les préparations spéciales comme par ex. l'ADN VIH et des globules sanguines sélectionnées. Dans certains cas, des échantillons supplémentaires peuvent être demandés, qui peuvent être acquis sans charge supplémentaire pour vous, par ex. un crachat, de l'urine ou des frottis. À ceci s'ajoutent les échantillon sanguins avec votre permission, qui seront acquis en plus par un prélèvement sanguin de routine (il n'y a pas de ponction supplémentaire). Ici un volume de prélèvement sanguin médicalement acceptable ne sera pas dépassé. Il s'agit généralement d'un volume de 10 à 20 ml (env. 1 cuillère à soupe). Si vous appartenez à un certain groupe rare de patients, par ex. ceux avec une infection récente par le VIH ou avec une résistance particulièrement élevée au VIH, on pourra éventuellement et de manière exceptionnelle vous demander un volume d'échantillon plus important. Pour ce cas, un volume maximal hebdomadaire de 100 ml (7 cuillères à soupe) a été défini pour un bon état de santé, les prélèvements étant limités à 50 ml par jour et 500 ml par an. Votre médecin sera préalablement informé que cette limite supérieure ne sera pas dépassée par une éventuelle participation à d'autres études. Chaque nouveau prélèvement est tout à fait volontaire. Si dans le cadre d'un prélèvement sanguin régulier des échantillons supplémentaires devaient être acquis pour l'étude, la base du volontariat vous sera à nouveau signalée et vous pouvez refuser tout prélèvement sans citer de motifs.

3. Quelles données seront collectées et comment ?

Les données vous identifiant immédiatement restent dans le centre de traitement (hôpital / cabinet) dans lequel les échantillons et données sont acquis, et elles y sont stockées à l'écart des biomatériaux et des données médicales. On accède à vos données uniquement pour réaliser des examens scientifiques, pour compléter des données médicales autres ou manquantes dans votre dossier médical ou pour reprendre contact avec vous si vous avez accepté la prise de contact (cf. formulaire de signature). Pour la manipulation des échantillons, toutes les données identifiant immédiatement votre personne (nom, date de naissance, adresse, etc.) sont remplacées par un code immédiatement après l'acquisition. Il n'y a pas de transmission de données liées à la personne à des chercheurs ou d'autres tiers non autorisés, comme les entreprises d'assurance ou les employeurs.

La saisie de données à partir de votre traitement régulier est intégrée et elle peut contenir toutes les informations contenues dans le dossier médical. Dans certains cas, votre médecin vous demandera après différents délais de remplir un questionnaire supplémentaire sur la base du volontariat au sujet de votre état de santé et de vos maladies.

Protection et encodage des données

Pour l'échange de données dans le but d'examen scientifiques, vos données seront réduites au volume absolument nécessaire pour l'examen, anonymisées ou pseudonymisées, encodées avec un mot de passe sûr et transmis sur un support physique au bureau réalisant l'examen. C'est seulement dans le cas où vous auriez une infection très récente par le VIH (au cours des huit premières semaines environ après la contamination) qu'un jeu de données réduit sera documenté en plus dans une banque de données en ligne protégée.

L'anonymisation est toujours effectuée si le projet scientifique le permet, par ex. s'il n'est pas nécessaire d'établir un lien entre vos données et un échantillon. L'anonymisation signifie qu'aucun code attribué à votre dossier ne sera transmis, alors qu'un code sera transmis dans une pseudonymisation, par lequel une réidentification est possible dans votre centre de traitement. Aucune donnée identifiable ne sera transmise (par de nom, lieu de naissance, date de naissance) dans une pseudonymisation tout comme dans une anonymisation, et les autres informations sont maintenues aussi succinctes que possible. Veuillez tenir compte qu'un faible risque résiduel de réidentification à l'aide d'un jeu de données ne peut jamais être exclu à 100 % en cas de très bonne connaissance de votre personne et du déroulement de votre traitement.

Pour éviter une exploitation erronée d'informations relatives à des patients traités dans différents établissements de soins, une « gestion centralisée de l'identité » peut éventuellement être mise en place. Ici les données identifiant votre personne sont codées sur deux sites différents (processus dit de double pseudonymisation), ce qui exclut largement une identification de votre personne par des personnes non autorisées selon les connaissances actuelles. Le comité directeur scientifique de l'étude peut accorder le droit à des partenaires de coopération d'examiner une liste des échantillons avec double pseudonymisation avec les données cliniques décrites (par ex. nombre de cellules auxiliaires, charge virale, schéma de résistance à l'infection VIH, pathologies secondaires en lien avec le VIH, intervalle de temps avec l'infection, sexe, âge arrondi à une année, appartenance ethnique et traitement médical au moment du prélèvement de l'échantillon). Veuillez noter que les données présentées dans la liste peuvent être complétées à l'avenir si besoin et que des données de maladies et de traitement supplémentaires peuvent être intégrées dans la liste. Nous n'intégrerons systématiquement les données absolument nécessaires dans la liste.

Selon des critères préalablement définis, les biomatériaux et données médicales peuvent être transmis sur demande à d'autres universités, des instituts et des entreprises de recherche, le cas échéant également à l'étranger, pour des objectifs de recherche médicale. Ici les données seront reliées selon les circonstances avec d'autres données médicales dans d'autres banques données, dans la mesure où les conditions préalables légales sont satisfaites.

Les publications scientifiques sont effectuées sous forme condensée via plusieurs jeux de données, de sorte que le secret de vos données reste garanti. Si une publication comportant un risque élevé de réidentification (par ex. rapport détaillé d'un cas isolé ou séquence géné-

tique identifiante) était envisagée, nous vous demanderions auparavant à nouveau votre accord par écrit.

4. Comment est utilisé le biomatériau collecté ?

Les examens sur les biomatériaux collectés sont catégorisés comme suit :

- a. Examens directs sur le biomatériau ou sur les cellules qu'il contient, leur apparence, qualité ainsi que les caractéristiques biochimiques.
- b. Examens d'éléments de cellules (par ex. graisse et protéines, produits métaboliques) y compris le matériau génétique (ADN), donc des analyses génétiques qui en théorie peuvent également englober le génome complet
- c. Examens d'agents pathogène pouvant être isolés de vos échantillons, de leur apparence, de leur qualité, des caractéristiques biochimique et du matériel génétique.

Tous les matériaux acquis seront transformés sur place selon les instructions préalablement établies, marqués avec un pseudonyme et congelés. L'existence de l'échantillon sera enregistrée dans une banque de données centrale. Les droits de propriété sur les échantillons que vous mettez à disposition sont transmis au centre de traitement.

5. Qui a accès aux données et aux biomatériaux . Quelles conditions doivent être remplies pour cela ?

Toutes les données et les biomatériaux restent tout d'abord localement dans le centre qui vous traite. Le Règlement intérieur et d'utilisation peut être consulté sur la page d'accueil du DZIF (www.dzif.de) par toutes les personnes intéressées. Le Règlement intérieur et d'utilisation définit de manière détaillée les droits d'utilisation des échantillons au près de vous.

Pour pouvoir utiliser les biomatériaux pour votre recherche, les scientifiques doivent envoyer une demande sur formulaire avec leur projet à un comité directeur scientifique de la TP-VIH au DZIF. Si le projet de recherche correspond à la TP-VIH et aux patients qui y participent, le projet de recherche est présenté à la commission d'éthique responsable. C'est seulement à ce stade que les biomatériaux et données absolument indispensables pour le projet de recherche sont remis au demandeur. Celui-ci a le droit d'utiliser le matériau et les données exclusivement pour l'objectif demandé et doit détruire ou rendre les restes éventuels.

6. Quels sont les risques que j'encours par une participation ?

En principe aucune mesure invasive supplémentaire (lourde) n'est effectuée pour des études, c.-à-d. pas non plus de ponction veineuse. C'est pourquoi il n'y a pas de risque sanitaire supplémentaire (voir le paragraphe 2).

À chaque collecte, enregistrement et transmission de données issues de vos biomatériaux dans le cadre de projets de recherche, il existe des risques de confidentialité (par ex. la possibilité de vous identifier), en particulier du point de vue de l'information sur votre patrimoine génétique. Ces risques ne peuvent être totalement exclus et augmentent avec le nombre de données pouvant être reliées entre elles, en particulier, si vous (par ex. pour la généalogie) publiez des données génétiques sur Internet. Nous vous assurons de faire tout ce qui est possible en fonction de l'état de la technique pour la protection de votre sphère privée et de transmettre les échantillons et les données uniquement à des projets qui présentent un con-

cept adapté de protection des données (voir paragraphes 3 à 6). cependant dans d'autres pays, en particulier dans des pays non-européens, la protection légale des données et l'application des droits peut différer considérablement des dispositions et possibilités allemandes.

7. Quels sont les avantages générés pour moi par la participation ?

Personnellement, vous ne pouvez attendre un avantage ou une utilité immédiate pour votre santé à partir du don de vos échantillons et données. Les résultats sont destinés exclusivement à des objectifs de recherche. Vous pouvez être recontacté si une information relative à votre santé revêt d'après nous une importance considérable. C'est le cas si la déclaration d'une maladie (le cas échéant mortelle) peut être évitée ou si une maladie peut-être non détectée jusqu'ici peut être traitée. Selon les circonstances, vous devrez toutefois communiquer l'information à d'autres organismes (par ex. pour la souscription d'une assurance). Si vous ne souhaitez pas être informé, veuillez rayer la possibilité d'une nouvelle prise de contact sur le formulaire à signer.

Vous ne recevez aucune rémunération pour le don de vos biomatériaux et de vos données. Si une finalité commerciale est visée à partir de la recherche, vous n'y participerez pas.

8. Quels sont mes droits ?

La condition préalable à l'acquisition et l'utilisation de biomatériaux avec toutes les données relatives à la personne dans des buts de recherche est l'autorisation écrite. Cette autorisation englobe également la possibilité d'explorer de nouvelles problématiques sans limite de durée et sans solliciter à nouveau votre accord. Si des modifications significatives étaient appliquées au protocole de base de l'étude ou de cette déclaration d'accord, vous en serez informé.

Vous pouvez demander à tout moment des renseignements sur les données enregistrées relatives à votre personne. Vous avez également le droit le cas échéant de faire de corriger ou effacer ces données.

Vous pouvez également retirer votre autorisation à tout moment sans évoquer de motif et sans préjudice consécutif. Pour cela, veuillez prendre contact avec le chef de projet cité en page 1 de ce document. Aucune forme particulière n'est nécessaire pour la résiliation. Dans le cas d'une résiliation, vos biomatériaux seront détruits et les données correspondantes effacées. Vous pouvez également déclarer simplement par écrit que vous souhaitez simplement une anonymisation mais que les biomatériaux déjà collectés peuvent toujours être utilisés. Cependant à partir du moment où le lien entre les biomatériaux, les autres données et votre personne a été effacé, une destruction n'est plus possible. De plus, les données des analyses déjà effectuées ne peuvent plus être éliminées. Malgré la résiliation, une attribution ultérieure du matériau génétique à votre personne via d'autres sources ne peut jamais être exclue.

Pour des raisons logistiques, la biobanque n'est pas en mesure de procéder à des restrictions individuelles (par ex. exclusion d'une certaine recherche, exclusion de la transmission des matériaux à des tiers). Si vous n'êtes pas complètement d'accord avec la méthode d'utilisation décrite et sa durée, vos biomatériaux et vos données ne seront pas utilisés pour la biobanque.

9. Qui porte la responsabilité ?

Le chef de projet responsable du centre où vous êtes traité est mentionné en page 1 de ce courrier d'information. Il porte la responsabilité de la réalisation de l'étude et le respect du pro-

protocole de l'étude et il s'assure qu'aucun tiers non autorisé n'a accès aux biomatériaux. Il garantit de plus le respect des étapes de demandes nécessaires lors du TP-VIH et de la commission d'éthique responsable avant chaque transmission de biomatériaux.

Le chef de projet est également responsable du respect des mesures de protection, en particulier également pour la sécurisation de vos données d'un accès non autorisé. Il porte également la responsabilité de l'anonymisation et de l'effacement de vos données si vous souhaitez ultérieurement annuler votre participation au TP-VIH (cf. paragraphe 9).

Aussi bien des échantillons que des données peuvent être retirés, lors d'une utilisation dans le cadre d'un projet de recherche, du domaine d'accès des personnes responsables dans votre établissement de soins. Dans ce cas la responsabilité de la manipulation au sens des déroulements décrits dans ce document est transmise au destinataire (cf. paragraphe 7).

10. Serai-je contacté par vos dans le cadre de la Plateforme translationnelle VIH ?

Pour la collecte de données, plus tard au cours de votre guérison ou de votre maladie, il peut être nécessaire que des employés de la TP-VIH reprennent contact avec vous ultérieurement pour obtenir des informations complémentaires et / ou des biomatériaux. Si vous le souhaitez (cf. formulaire d'accord), nous pouvons également prendre contact avec votre médecin ou avec vous-même, si nous devons, dans le cadre d'un examen, acquérir des connaissances médicales importantes pour votre traitement.

**Déclaration d'accord de participation à la Plateforme Translationnelle VIH (TP-VIH) du
Centre allemand de recherche sur les maladies infectieuses**

Patient / sujet participant : _____
(Nom / Prénom)

Date de naissance : _____

N° de participant : _____

J'accepte que mes biomatériaux et mes données soient transmises sous forme encodée (pseudonymisées) (comme décrit dans la note d'information) à ma clinique traitante / mon cabinet médical traitant et qu'ils soient utilisés par le chef de projet dans des buts de recherche médicale. Ceci peut éventuellement concerner la transmission pour des projets de recherche à l'étranger avec un niveau de protection des données potentiellement plus faible. Je transmets la propriété des biomatériaux à la clinique traitante / le cabinet traitant.

J'ai lu la note d'information et j'ai eu l'occasion de poser des questions.

J'accepte la réalisation d'analyses génétiques du matériau que j'ai mis à disposition.

Je sais que ma participation est volontaire et que je peux résilier mon accord à tout moment sans donner de motif, sans subir pour cela le moindre préjudice que ce soit.

J'accepte d'être contacté à nouveau ultérieurement (si non souhaité, veuillez cocher « non »)

- dans le but d'acquérir d'autres informations / biomatériaux, non
- dans le but d'un accord pour un recoupement avec d'autres banques de données, non
- dans le but d'une communication de résultats liés à ma santé non

Ce nouveau contact est effectué uniquement par l'établissement dans lequel mes biomatériaux / données ont été acquis ou via le médecin suivant (veuillez le citer le cas échéant)

Nom et adresse du médecin : _____

Déclaration de protection des données :

Je donne mon accord pour que la clinique traitante / le cabinet traitant collecte et enregistre mes données personnelles comme il est décrit dans la

- **note d'information,**
- **prélève d'autres données sur ma santé dans mon dossier médical,**
- **pseudonymise (c'est-à-dire encode) les données avec mes biomatériaux et les mette à la disposition du TP-VIH pour des projets de recherche médicale.**

Les biomatériaux et les données peuvent être utilisés pour des projets de recherche médicale sans limite de durée.

Elles peuvent être pseudonymisées (encodées) et envoyées à des universités, des instituts et des entreprises de recherche, le cas échéant également à l'étranger dans des objectifs de recherche médicale.

J'ai été informé que mon accord peut être résilié à tout moment sans mention de motifs. En cas de résiliation et à ma demande, les biomatériaux et les données collectées seront détruits, effacés ou anonymisés. Les données des analyses déjà effectuées ne peuvent plus être éliminées.

J'ai reçu une copie de l'information au patient / au sujet et la déclaration d'autorisation. L'original reste à la clinique traitante / au cabinet traitant.

Nom et prénom du participants en capitales d'imprimerie

Lieu, date
(à remplir par le participant)

Signature du participant

J'ai eu un entretien explicatif et j'ai répondu à toutes les questions. Le

patient a donné son accord.

Nom du médecin en capitales d'imprimerie

Lieu, date

Signature du médecin