

Informations

de la plateforme translationnelle VIH (TP-HIV) à l'attention du patient, dans le cadre des travaux menés par le Centre allemand de recherche sur les infections

<u>Direction du projet :</u>	<u>Directeur adjoint :</u>
<u>Chargé(e) de la protection des données de la direction des études :</u> Chargé(e) de la protection des données de l'université de Cologne E-mail : dsb@verw.uni-koeln.de Téléphone : +49 0221-470-0 Chargé(e) de la protection des données du CHU de Cologne E-mail : datenschutz@uk-koeln.de Téléphone : +49 0221-478-39046	<u>Chargé(e) de la protection des données du Land de la direction des études:</u> Chargé(e) de la protection des données du Land de Rhénanie du Nord - Westphalie Postfach 20044 40102 Düsseldorf Téléphone +49 211-384240 E-Mail : poststelle@ldi.nrw.de
<u>Clinique/cabinet médical traitant</u>	

Chère patiente, cher patient,

Nous sollicitons votre participation au projet de recherche décrit ci-après dans le cadre des travaux menés par le Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF) - le Centre allemand de recherche sur les infections.

En dépit des avancées de ces dernières années, l'infection VIH est encore incurable à ce jour. De nombreuses questions n'ont pas encore trouvé de réponses, ainsi les suites à long terme de l'infection ou de la thérapie appliquée. La clinique/cabinet médical qui vous traite participe à l'étude de cohorte VIH de la plateforme translationnelle (TP-HIV) du DZIF. Dans cette étude TP-HIV, les observations se basent sur la collecte de données et de biomatériaux. Les informations ainsi recueillies sont un outil essentiel de la recherche médicale. C'est la raison pour laquelle nous demandons à chacun(e) de nos patient(e)s, s'il/elle est prêt(e) à nous permettre de disposer de certains biomatériaux et données dans le cadre de nos recherches. Vous êtes libre de participer ou non à cette étude. Vous ne serez nullement pénalisé(e) si vous vous opposez à votre participation à cette étude ou si vous vous rétractez ultérieurement en révoquant votre accord. L'étude a été présentée à une commission d'éthique compétente qui l'a jugée très positive.

N'hésitez pas à aborder tous les points qui vous paraîtraient peu clairs. Il vous est possible à tout moment de vous adresser à votre médecin-investigateur ou à le/la responsable du projet cité(e) en page 1. Pour plus d'informations contextuelles sur le TP-HIV, consultez le dépliant « *Translationale Plattform HIV (TP-HIV) des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung* ».

1. À quelles fins les biomatériaux et les données sont-ils utilisés ?

La TP-HIV est une collecte dite ouverte de biomatériaux et de données, dont l'objectif est de trouver rapidement et avec succès dans le futur des réponses à des problèmes scientifiques. Avant l'utilisation des données, les projets scientifiques sont vérifiés par le comité directeur de l'étude et la commission d'éthique impliquée a également son mot à dire pour les biomatériaux. La condition de base à l'utilisation de vos données et de vos biomatériaux étant que le problème scientifique concerne des personnes vivant avec le VIH et que la réponse doit leur être potentiellement profitable. Nous analysons et observons les nouveaux problèmes scientifiques résolus et n'utiliserons vos données et vos biomatériaux uniquement si son usage scientifique est plausible d'après nos appréciations.

2. Qu'est-ce qu'un biomatériau et de quoi a-t-on besoin ?

Le biomatériau collecté comprend des tissus ou des liquides corporels prélevés au cours de votre traitement, mais qui ne sont plus utilisés pour analyses dans le cadre de votre traitement et seraient sinon détruits. Par exemple les prélèvements de sang, d'urine, de liquides de lavement, d'échantillons de selles ou encore de tissus ainsi que des préparations particulières (par ex. ADN VIH ou cellules sanguines sélectionnées). Dans certains cas il est possible qu'on vous demande un prélèvement d'échantillons supplémentaires si ceux-ci peuvent être prélevés sans que cela n'ait d'effet négatif sur vous. Si dans le cadre d'un prélèvement sanguin de routine un prélèvement supplémentaire d'échantillons devait être réalisé, une autorisation vous serait demandée et vous pourriez refuser toute autre collecte d'échantillons sans avoir à donner de raison. Aucune ponction supplémentaire ne sera faite et le volume de sang prélevé ne dépassera pas le volume admis médicalement (10-20 ml, environ 1 cuillère à soupe). Si vous appartenez à un groupe rare de patients(es), par ex. si vous avez été récemment contaminé(e) par le VIH, on vous demandera éventuellement de vous prélever un volume un peu plus important d'échantillons lors d'une prise de sang. Dans ce cas, la valeur maximale s'élèvera à maxi 100 ml (= 7 cuillères à soupe) par semaine si vous êtes en bonne santé, en tenant compte du fait que la prise quotidienne ne dépassera pas 50 ml sur une journée et 500 ml sur un an. Votre médecin s'assurera que la valeur maximale ne sera pas dépassée, également dans le cas où vous participeriez à d'autres études.

3. Quelles sont les données collectées et qu'en fait-on ?

Vos examens médicaux, thérapies et informations à caractère personnel sont saisis sur la TP-HIV. Dans certains cas, vous serez peut-être amené(e) à remplir un questionnaire supplémentaire sur votre état de santé et vos maladies. Toutes ces informations sont enregistrées dans une banque de données médicale. Les consignes en vigueur sur la protection des données sont respectées comme décrit ci-après.

Protection et codage des données

Toutes les données collectées sont soumises aux réglementations légales de la loi allemande relative à la protection des données, la Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), le règlement européen sur la protection des données (RGPD) et le secret médical. À des fins d'analyses et d'examens scientifiques, vos données seront réduites aux volumes strictement nécessaires et enregistrées sous un pseudonyme. Les données et les biomatériaux sont protégés contre tout accès non autorisé. Seul votre médecin-investigateur traitant pourra vous identifier avec votre pseudonyme. Une telle identification ne peut se faire que selon les conditions pré-requises prévues par la loi. Si en dépit des mesures mises en place la protection de vos données à caractère personnel était enfreinte, ce qui représenterait un risque élevé par rapport à vos libertés et droits privés, vous en seriez informé(e) sans délai par la direction du projet. Pour éviter toute mauvaise interprétation d'informations de patients(es) en traitement auprès des différents organismes de soins, il est prévu de mettre en place un système dit de « gestion centralisée

2 / 6

Informations à l'attention du/de la patient(e) et déclaration de consentement pour participer à l'étude de la plateforme translationnelle VIH dans le cadre des travaux menés par le Centre allemand de recherche sur les infections, le Deutschen Zentrums für Infektionsforschung – Révision VIII.3 du 11/01/2019

des identités ». Pour ce faire, les données permettant de vous identifier sont codées en deux endroits différents (pseudonymisation dite double). Cette opération exclut quasiment entièrement l'identification d'une personne par des personnes non autorisées, selon les connaissances actuelles. Le comité directeur scientifique de l'étude peut octroyer des droits à des partenaires de coopération pour consulter le registre des échantillons doublement pseudonymisés au moyen d'un ensemble de données clinique descriptif (par ex. nombre de cellules auxiliaires, charge virale, profil de résistance de l'infection au VIH en relation avec des comorbidités, intervalle en termes de temps par rapport à l'infection, sexe, âge plein, pays d'origine et médicaments prescrits au moment de la prise de l'échantillon). Notez que les données répertoriées dans le registre seront ajustées à l'avenir en fonction des nécessités et qu'il est possible d'y rajouter des données complémentaires sur la maladie et son traitement. Nous veillerons à ne rajouter que l'ensemble de données strictement nécessaire dans le registre.

4. Comment le biomatériau collecté est-il utilisé ?

Les analyses et examens ne sont à ce jour pas définitivement fixés et reposent sur les possibilités techniques actuellement connues. En principe, il doit être possible d'exploiter le matériau ainsi collecté à des fins scientifiques ; ce biomatériau comprend les tissus, cellules, composants de cellule, liquides corporels, sécrétions et déjections. Les analyses et examens menés peuvent également inclure des analyses génétiques allant jusqu'au décodage complet des génomes de vos cellules et de tous les organismes collectés à travers les prises d'échantillons. Dans le cadre de ces analyses, il se peut que des découvertes pathologiques (découvertes dites fortuites) aient lieu comme par exemple l'existence d'une maladie héréditaire dont vous n'auriez pas été informé(e). Les informations obtenues au cours de ces analyses peuvent être importantes pour les membres de votre famille et le planning familial ou avoir, le cas échéant, des impacts sur vos droits à contracter des assurances (par ex. assurance vie). Il est conseillé de discuter avec votre médecin traitant et/ou avec un(e) généticien(ne) de ces découvertes fortuites. Vos échantillons, s'ils existent, sont introduits dans une banque de données centrale. Les droits de propriété sur les échantillons que vous avez mis à disposition de l'étude sont transférés au centre qui vous traite.

5. Qui a le droit d'accéder aux données et aux biomatériaux ? Quelles sont les conditions à remplir pour y accéder ?

Toutes les données et tous les biomatériaux sont tout d'abord localement présents dans le centre qui vous traite. Il est possible de consulter le règlement intérieur et les modalités d'utilisation sur la page d'accueil de la TP-HIV (www.tp-hiv.de), qui réglementent les droits d'utilisation par rapport à vos échantillons et données. Les responsables de la commission d'éthique compétente peuvent demander à visionner vos données à caractère personnel initiales.

Dans le cadre de futurs projets de recherches, il est possible de mettre à disposition des échantillons ou des produits isolés qu'on en a extrait à des scientifiques et institutions en Allemagne ou à l'étranger afin qu'ils puissent mener des analyses et examens définis. Pour exploiter les biomatériaux, il est nécessaire d'adresser une demande formulée détaillée au comité directeur scientifique de la TP-HIV du DZIF et à la commission d'éthique compétente. Après leur accord, seuls les biomatériaux et données strictement nécessaires au projet de recherche seront remis au/à la requérant(e). La localisation exacte des échantillons sera documentée de telle sorte que vous pourrez à tout moment vous renseigner sur le/la destinataire des échantillons. Si des données devaient être publiées, cette publication se ferait sans qu'aucun lien ne soit établi avec vous.

Il se peut que les règlements et lois sur la protection des données à caractère personnel dans des pays non européens soient différents ou moins stricts. Si la formulation de la demande le permet, nous réduirons le volume de données à transmettre et vos données à caractère personnel seront entièrement anonymisées. Nous vous demanderions cependant votre accord s'il fallait mettre à disposition des

données pseudonymisées dans le cadre de projets scientifiques prometteurs. Nous ne travaillons qu'avec des partenaires professionnels disposant d'une grande expérience dans la gestion et l'analyse de données de patients. Nos partenaires devront nous fournir des preuves sur l'utilisation des données dans la plus grande confidentialité et selon les principes du RGPD européen. Nous vous garantissons de notre côté que nous défendrons au maximum vos droits vis-à-vis de nos partenaires et que nous divulguerons toute infraction dont nous aurions connaissance. Nous n'aurons cependant aucune possibilité de faire valoir vos droits en cas de doute et devons vous signaler à ce titre qu'il s'agit d'un transfert selon article 49 alinéa 1 lit. a) du RGPD européen. Cela signifie que si vous voulez faire valoir l'ensemble de vos droits conformément au RGPD européen - surtout par rapport à vos droits de consulter vos ensembles de données, de les corriger ou de les faire effacer - vous serez éventuellement tributaire des lois régnant dans un pays tiers et de la bonne volonté de nos partenaires. Vous n'aurez donc éventuellement de ce fait aucune possibilité ou que des possibilités juridiques limitées de faire valoir vos droits tels que prévus par le RGPD européen. Il est par ailleurs connu qu'aux Etats-Unis ou dans d'autres pays, certaines institutions ou services secrets peuvent avoir accès à des données. La direction de projet locale est responsable du traitement des données (citée à la page 1).

6. Quels sont les risques résultant de ma participation à l'étude ?

Aucune intervention ou administration supplémentaire de médicaments ne sera effectuée comme justification de l'étude. Il n'existe pour cette raison aucun risque supplémentaire pour votre santé (cf. chapitre 1).

7. Ma participation représente-t-elle un avantage quelconque pour moi ?

Votre participation à la présente étude n'est liée à aucun avantage direct pour vous. En participant cependant à l'étude, vous contribuez à de nouvelles connaissances pour la recherche sur le VIH. Votre participation à l'étude va par ailleurs permettre de décider à l'avenir et de façon plus ciblée des thérapies à mettre en place. Votre participation à cette étude ne sera pas indemnisée.

8. Quels sont mes droits ?

Le traitement de vos données à caractère personnel n'est légal que si vous y consentez. Vous êtes en droit de révoquer à tout moment et sans réserve le traitement de vos données à caractère personnel. En dépit d'une révocation, il est impossible d'exclure avec certitude qu'on puisse vous identifier grâce à votre matériau génétique via d'autres sources. En cas de révocation, vos données devront être supprimées conformément à vos souhaits. Vos données seront traitées légalement jusqu'à la révocation en concertation avec vous. Vous pouvez exiger à tout moment des renseignements sur vos données à caractère personnel enregistrées (y compris la remise en main propre gratuite d'une copie en version imprimée ou numérique). Vous aurez le droit de faire rectifier ces données le cas échéant. Si vous voulez faire valoir l'un de ces droits, veuillez-vous adresser de préférence à la direction du projet, le cas échéant au/à la chargé(e) de la protection des données de votre centre de vérification. Si vous êtes d'avis que le traitement de vos données à caractère personnel va à l'encontre de RGPD, vous êtes en droit de déposer une plainte auprès de/des autorité(s) de surveillance. Si des modifications importantes vous concernant devaient survenir au cours de l'étude, vous en seriez évidemment informé(e).

9. Qui détient la responsabilité ?

La direction de projet compétente du centre chargé de votre traitement est responsable de la réalisation de l'étude et du respect du protocole d'étude, en s'assurant qu'aucune tierce personne non autorisée n'ait accès aux données et aux biomatériaux. La direction de projet sur place s'assure en plus du respect des étapes nécessaires à la demande auprès du TP-HIV et de la commission d'éthique compétente avant toute transmission de biomatériaux. Cette même direction est responsable de la

pseudonymisation/l'anonymisation et de l'effacement des données (cf. chapitre 3). Il est possible de soustraire des échantillons et des données de la zone d'accès des personnes responsables de votre centre de soins, en cas d'exploitation de ces échantillons ou données dans le cadre d'un projet de recherches. Dans un tel cas, la responsabilité de l'utilisation des échantillons ou données au sens des processus décrits dans le présent document est transférée au/à la destinataire (cf. chapitre 5).

10. Serai-je contacté(e) dans le cadre de la plateforme translationnelle VIH ?

Il peut s'avérer nécessaire que des collaborateurs/trices de la TP-VIH vous recontactent ultérieurement en vue de la saisie de données sur l'évolution de votre convalescence ou de votre maladie, afin d'obtenir des informations complémentaires et/ou d'autres biomatériaux ou de vous divulguer les découvertes médicales obtenues dans le cadre de nos analyses et recherches, et qui pourraient s'avérer importantes pour le traitement de votre infection.

En signant, je déclare avoir lu les *informations destinées aux patient(e)s de la plateforme translationnelle VIH (TP-HIV) dans le cadre des travaux menés par le Centre allemand de recherche sur les infections*. J'ai reçu une copie des présentes informations à l'attention des patient(e)s.

Nom et prénom du participant(e) (caractères d'imprimerie)

Lieu, date

Signature du/de la participant(e)

Déclaration de consentement

J'ai obtenu, lu et compris les explications écrites (information du/de la patient(e), annexe à la déclaration de consentement) sur la TP-VIH. Toutes les questions qui se sont révélées à la lecture de ces explications ont pu trouver une réponse grâce à un dialogue direct. Je suis au courant du fait que je peux totalement revenir à tout moment sur le consentement que je donne aujourd'hui à ma participation à l'étude, sans que j'aie à me justifier et sans que cela ne me pénalise. Je peux par ailleurs exiger à tout moment la destruction de mes échantillons de sang, de tissus ou les fractions qui en seront extraites. En acceptant de participer à cette étude, je renonce aux droits d'auteur et en matière de brevets. La propriété intellectuelle correspondant aux données et résultats obtenus demeurera celle de la direction scientifique du projet. L'échantillon de sang et la fraction d'échantillon de tissus qui peuvent être mis à la disposition de l'étude resteront la propriété du centre de traitement. Certaines de vos données à caractère personnel seront collectées dans le cadre de l'étude. Toutes les personnes ayant accès aux données à caractère personnel sont tenues de respecter la protection de ces données. Votre nom ne sera rendu public à aucun moment. Vos données une fois obtenues seront codées. Vos matériaux servant d'échantillons seront eux aussi codés, une fois prélevés. L'usage des données correspondra aux grandes lignes qui viennent d'être énoncées.

Je donne/ne donne pas mon consentement sur les points suivants :	
J'accepte que mes biomatériaux médicaux qui ne seront plus utilisés deviennent à titre gracieux la propriété de la clinique/du cabinet médical me traitant et soient employés pour des projets de recherches pouvant être à l'origine de résultats importants pour les personnes infectées par le VIH. Cela vaut notamment, le cas échéant, pour une transmission au profit de projets de recherches menés dans des pays à l'étranger avec un faible niveau de protection. J'ai conscience que, ce faisant, il se peut que je ne puisse pas exercer mes droits prévus par le RGPD européen, autrement dit que je n'aie notamment pas de droit de regard sur les données, leur rectification ou effacement. J'ai lu et compris les informations détaillées du paragraphe 5 des explications. J'ai conscience que mon matériel biologique peut être soumis à de nouvelles méthodes d'essais et/ou à des analyses génétiques allant jusqu'à la détermination de l'intégralité du patrimoine générique (ADN).	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
J'accepte que mes données sous forme codée (pseudonymisée) deviennent la propriété de la clinique/du cabinet médical me traitant et qu'elles soient utilisées par les directeurs de projet à des fins de recherche médicale. Cela vaut notamment, le cas échéant, pour une transmission au profit de projets de recherches menés dans des pays étrangers avec un faible niveau de protection. J'ai conscience que, ce faisant, il se peut que je ne puisse pas exercer mes droits prévus par le RGPD européen, autrement dit que je n'aie notamment pas de droit de regard sur les données, leur rectification ou effacement. J'ai lu et compris les informations détaillées du paragraphe 5 des explications.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Je donne mon autorisation expresse pour que mes données sous forme de pseudonyme conformes aux dispositions de l'art. 49, al. 1 a) soient transférées à des pays tiers à des fins scientifiques, même en l'absence de résolution de pertinence et de garanties réalisables au plan juridique. J'ai conscience que, ce faisant, il se peut que je ne puisse pas exercer mes droits prévus par le RGPD européen, autrement dit que je n'aie notamment pas de droit de regard sur les données, leur rectification ou effacement. J'ai lu et compris les informations détaillées du paragraphe 5 des explications.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
J'accepte que la direction de l'étude ou un(e) collaborateur/trice de l'étude habilité(e) à cet effet puisse me contacter à l'avenir après en avoir discuté avec le/la responsable de la protection des données et la commission d'éthique compétente, afin de me proposer d'éventuelles études complémentaires.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Il se peut que les analyses scientifiques et/ou études génétiques débouchent sur des résultats indiquant une maladie (découvertes dites fortuites) dont je n'avais pas connaissance mais importants pour la suite de mon traitement ou pour ma santé (ex. : présence d'une maladie héréditaire). Je déclare être d'accord pour que mon médecin traitant m'informe, dans tous les cas, de ces découvertes fortuites.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Je mets également mes données à disposition pour des projets de recherches à but commercial.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

En signant, je déclare que c'est effectivement le cas et que je suis disposé(e) à prendre part à l'étude TP-HIV dans les conditions indiquées. J'ai reçu une copie de la présente déclaration de consentement et de l'information du/de la patient(e) correspondante.

Lieu, date

Signature du/de la participant(e)

J'ai procédé à l'entretien à titre d'information et répondu à toutes les questions posées. Le/la patient(e) a donné son consentement.

Lieu, date

Signature du médecin

6 / 6

Informations à l'attention du/de la patient(e) et déclaration de consentement pour participer à l'étude de la plateforme translationnelle VIH dans le cadre des travaux menés par le Centre allemand de recherche sur les infections, le Deutschen Zentrums für Infektionsforschung – Révision VIII.3 du 11/01/2019