



**HAL**  
open science

## Dispositif expérimental d'information des participants en préalable à une recherche médicale

Caroline Desclaux Sall

► **To cite this version:**

Caroline Desclaux Sall. Dispositif expérimental d'information des participants en préalable à une recherche médicale : Tavernier, B., Desclaux, A., Sow, P. S., Delaporte, E., Ndoye, I. Evaluation de l'impact bioclinique et social, individuel et collectif, du traitement ARV chez des patients VIH-1 pris en charge depuis 10 ans dans le cadre de l'ISAARV - Cohorte ANRS 1215. Rapport final, mai 2012. Dakar. CNLS, CRCF, IRD, ANRS, 2012, 415 p. + annexes. 2012. halshs-00711180

**HAL Id: halshs-00711180**

**<https://shs.hal.science/halshs-00711180>**

Submitted on 22 Jun 2012

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# Dispositif expérimental d'information des participants en préalable à une recherche médicale

Caroline Desclaux Sall

## 1. INTRODUCTION

Dans les textes internationaux et nationaux sénégalais concernant la démarche éthique dans la recherche médicale, l'information et le consentement tiennent une place importante et entrent dans le cadre d'un principe fondamental : le respect de la personne et de son autonomie. L'acte d'information est un préalable au consentement à participer, censé « éclairé » la décision matérialisée dans le consentement, une exigence éthique primordiale dans la recherche médicale. Dans les textes internationaux<sup>(1)</sup>, le consentement intitulé souvent « libre », « exprès », « éclairé » et/ou « volontaire » est présenté comme devant se baser sur une information du sujet, « suffisante » voire « appropriée », sur la recherche et ses modalités. Depuis le Code de Nuremberg en 1947, de nombreux textes se sont succédés pour préciser tant son contenu que sa forme, et tenter d'améliorer sa mise en œuvre (Déclaration de Manille 1981, Lignes Directrices du COISM 1993 révisées en 2002).

En pratique, l'« éclairage » du consentement par l'information soulève des difficultés comme l'ont mis en évidence Flory et al. (1). Leur revue de la littérature a porté sur des essais randomisés testant des interventions visant à améliorer la compréhension des participants au moment du recueil du consentement. Les populations cible de ces essais varient, un seul concerne le VIH. La plupart concernent des personnes souffrant de troubles psychiatriques, de cancers, des parents d'enfants ainsi que des personnes âgées. Cette étude montre l'impact limité de l'utilisation des outils comme la vidéo et des formes de consentements allégés. Ils mettent en exergue que la présence d'une personne plutôt neutre par rapport à la recherche, disponible pour les participants et en particulier pour parler de la recherche avec eux, apparaît être le moyen le plus efficace pour améliorer leur niveau d'information et de compréhension.

La quasi absence de recommandations pratiques concernant le recueil du consentement laisse une grande « liberté » aux investigateurs (2). Dans le cadre des notices d'information (document clé avant le recueil du consentement), on observe des différen-

ces notoires selon les études, ces notices pouvant comprendre 4 à 15 pages. Ceci soulève aussi globalement la question importante du niveau d'information que les participants d'une étude devraient avoir. De même, l'utilisation d'un document écrit pour le recueil du consentement pose un problème particulièrement dans les pays à ressources limitées car les participants y ont généralement un niveau d'alphabétisation faible (3), un accès limité aux soins (4) et sont peu familiarisés avec la conduite de la recherche scientifique (5) ; de plus, au moment de l'entrée dans l'étude, ils sont submergés d'informations (6). La valeur d'un tel document est donc à questionner.

Des dispositifs d'information ont été mis en place, majoritairement pour d'autres maladies que le VIH/sida – notamment le cancer – mais de manière hétérogène, et pas toujours dans des conditions de recherche (1) ; ces expériences ont été peu documentées et évaluées mais elles permettent de percevoir certaines tendances pouvant guider les tentatives d'amélioration de la méthode d'information.

Au CRCF, deux études (7)(8) ont montré le niveau d'information et les besoins des participants en la matière. L'étude menée par C. Desclaux au CRCF en 2008 parvenait aux conclusions suivantes :

– Par rapport à ce que les participants savent de la recherche, de l'étude : la participation des sujets, quelle que soit l'information reçue, est principalement motivée par la qualité de la prise en charge médicale et le « soulagement » que représente le fait d'être traité gratuitement. Ils obtiennent l'information surtout dans le cadre de la consultation médicale par le médecin. Leur compréhension de l'étude à laquelle ils sont invités à participer porte surtout sur les aspects liés au déroulement pratique (consultation, prélèvement) et aux obligations (respect des horaires, respect des prises de médicaments). Les autres aspects de l'étude et plus globalement de la recherche semblent être découverts par l'expérience de la

(1) Code de Nuremberg (1947), Rapport Belmont (1978), Déclaration d'Helsinki (1964 révisée en 2004)

participation aux études (prise de conscience des inconvénients, accès aux résultats individuels). Les participants impliqués dans les associations de PvVIH ont généralement des connaissances plus approfondies que les autres.

– Par rapport à ce que les participants perçoivent de la recherche : les participants voient les projets de recherche comme une organisation « bien huilée » qui tend vers une certaine routine et ne les concerne qu'indirectement. Ils ont des relations privilégiées avec « leurs » soignants mais ils ont peu d'interactions avec les autres professionnels présents (assistante sociale, intervenant communautaire, infirmière). La circulation de l'information sur la recherche est quasi-inexistante pendant l'étude, ce qui laisse se développer chez certains une incompréhension face aux exigences des soignants et aux contraintes. Quelques participants disent avoir des difficultés pour obtenir des informations générales sur l'infection à VIH ou leur état de santé.

– Par rapport à ce que les participants attendent en matière d'information : les participants sont plus ou moins actifs pour rechercher de l'information. Certains manifestent un désir de mieux comprendre l'étude à laquelle ils participent, d'accroître leurs connaissances sur le VIH et sur les avancées de la recherche. L'oralité est le mode d'information privilégié des participants. Ils souhaitent davantage d'espaces collectifs d'échanges notamment pendant l'étude. Les associations de PvVIH ne sont pas vraiment perçues comme un interlocuteur pour obtenir des informations dans ce domaine.

Les résultats de ces études ont permis, entre autres, de définir un dispositif expérimental d'information des participants, en amont de leur inclusion.

En 2009, la nécessité d'obtenir le renouvellement du consentement des participants dans la cohorte ANRS 1215 pour la 3<sup>ème</sup> phase a été une opportunité pour expérimenter de nouvelles formes d'information dans le cadre d'une étude ayant un effectif important (près de 273 personnes) dont les participants inclus depuis près de 10 ans, avaient donné plusieurs fois leur consentement et donc avaient été soumis à plusieurs « interventions » d'information. Cette expérimentation en matière d'éthique allait permettre de tester, auprès d'une population a priori déjà réceptive à la recherche, un modèle combinant un contenu informatif et des méthodes d'information, conçus pour être adaptés aux populations et aux contextes dakarois.

## 2. METHODE

L'intervention – doublée d'une étude – a eu lieu entre juin et décembre 2009. Dans la suite de cet article, le terme « intervention/étude » sera utilisé, pour la distinguer de la cohorte et d'autres projets de recherche qui pourraient être mentionnés.

### 2.1. Le dispositif

Le dispositif expérimental a été défini en prenant en compte la réalité organisationnelle et matérielle des sites de prise en charge de la cohorte (trois sites : CRCF, CTA, Hôpital Principal). Sa mise en place a nécessité une adaptation constante notamment au regard des pratiques hétérogènes dues en particulier au schéma de l'intervention/étude, mais aussi à la diversité des sites de prise en charge et des modalités d'intégration avec le suivi des participants. Aussi, un travail en proximité et de collaboration avec tous les acteurs a été essentiel pour pouvoir mettre en œuvre ce dispositif (visites régulières auprès des médecins des sites, réunions de travail en commun).

La **FIGURE 1** présente le parcours d'un participant défini par l'intervention/étude.

Le parcours du participant a été revu pour faire intervenir de nouveaux acteurs tels que le médiateur éthique et certaines nouvelles méthodes d'information<sup>(2)</sup>. Le schéma a été distribué avec un document explicatif notamment pour harmoniser les connaissances de tous les acteurs sur le processus engagé<sup>(3)</sup>.

Pour la définition, la validation, la mise en place et le suivi de ce dispositif d'information, de nombreuses rencontres ont eu lieu : quatre réunions avec l'équipe ANRS 1215 pour la mise en place, une réunion avec les représentants associatifs (invités à participer aux séances d'information notamment collectives), une réunion de présentation du dispositif lors de la réunion d'ouverture de la 3<sup>ème</sup> phase, cinq réunions avec l'équipe ANRS 1215 de suivi du dispositif, quatre rencontres uniquement avec les intervenants communautaires. Une information personnalisée a été réalisée auprès de chaque médecin de la cohorte ANRS 1215 sur les différents sites de prise en charge, soit pour les trois sites, un nombre de sept médecins.

L'expérimentation a comparé trois méthodes d'information des participants :

<sup>(2)</sup> Ces méthodes seront explicitées plus loin dans le texte

<sup>(3)</sup> Annexe 1 : Document sur le parcours du participant pour la pré-inclusion dans la cohorte ANRS 1215

- La méthode usuelle lors de la consultation du médecin avec les documents habituels (notice d'information et lettre de consentement éclairé<sup>(4)</sup>)
- Une séance d'information collective avec des supports préparés dans le cadre du projet
- Une séance d'information individuelle avec un intervenant communautaire appuyée sur des supports adaptés

L'intérêt de ce dispositif est d'offrir le choix aux participants concernant leur information. A chaque étape du parcours, une évaluation était réalisée à travers les fiches-médecin<sup>(5)</sup>, les comptes-rendus de séance d'information dans le but d'évaluer l'intervention mais aussi pour ajuster le dispositif et ses outils et améliorer l'adaptation des informations délivrées aux participants à chaque étape (démarche itérative). La fiche-médecin est une évaluation initiale des connaissances des patients sur la cohorte ANRS 1215. La plupart des items choisis sont posés de la même manière pendant le parcours du participant pour que les intervenants évaluent le niveau d'information et de compréhension et identifient les aspects à renforcer selon les besoins.

## 2.2. Les outils

Les supports pédagogiques ont été élaborés dans le cadre d'une démarche participative, associant de nombreux acteurs (médecins, médiateur éthique, intervenants communautaires, chercheurs, représentants associatifs, interprète/linguiste). Un traducteur/interprète a traduit en wolof la lettre d'information et le consentement et a produit un lexique français/wolof<sup>(6)</sup> adapté de la brochure du REDS Cameroun intitulée « Essais cliniques sur le VIH/sida : lumière sur les droits du participant » (2007). De même, pour les séances d'information pré-inclusion, un diaporama<sup>(7)</sup> a été construit avec les différents acteurs (intervenants communautaires, représentants associatifs, médecins, chercheurs, anthropologues, pharmaciens, assistants sociaux). Ce document élaboré en français sert de support à une animation spécifique et il est utilisé soit dans le cadre de séances collectives (projection sur un écran) soit pour des séances individuelles (format papier). L'animation de ces séances se fait en wolof par des intervenants communautaires, une traduction dans certaines langues locales comme le pulaar était possible. Un outil a été élaboré pour guider les propos tenus par les intervenants auprès des participants autour du support d'information ; ceci a nécessité un travail avec le traducteur/interprète pour pouvoir maîtriser

au mieux les termes et les traduire de manière pertinente, adaptée et constante. Le support (jeu de diapositives/diaporama) et l'animation ont été revus et discutés jusqu'à leur validation grâce à l'implication des acteurs présents. Au total, en mai et juin, deux rencontres spécifiques ont eu lieu avec les médecins, les chercheurs, les intervenants communautaires, les assistants sociaux (du Centre de Traitement Ambulatoire du CHNU de Fann et du CRCF) pour travailler sur le diaporama. Une formation à cet outil a eu lieu en juin avec le traducteur/interprète pour les différents intervenants des séances d'information soit quatre personnes. Une réunion a eu lieu avec les représentants associatifs en juin sur ce support rassemblant 21 personnes, qui a permis d'éclaircir et de préciser certains points, de discuter de l'intérêt d'un tel support et de la manière de l'animer.

## 2.3. L'utilisation des outils

L'information délivrée au cours des séances portait sur des données essentielles sur le VIH, la recherche, la cohorte ANRS 1215 elle-même et ses évolutions, sur la 3ème phase de l'étude, les droits et les engagements des participants, les différentes questions posées par la recherche. Concernant la forme, les séances d'information réalisées par les intervenants communautaires ont eu lieu en wolof avec un support écrit en français, adapté selon le type de séance (individuelle ou collective, en présence de l'équipe de recherche pour les séances collectives).

Dans le cadre du renforcement du dispositif, une médiatrice éthique a été recrutée. Le « médiateur éthique » a été identifié en amont de la mise en place du projet et a ainsi pu participer à la formation sur l'éthique de la recherche et des soins au Burkina Faso qui a eu lieu en mars 2009, organisée par Kasabati avec le soutien de Sidaction. Ses missions étaient, entre mars et décembre 2009, de :

- Contribuer à l'élaboration des documents pédagogiques pour les participants aux recherches cliniques
- Intervenir dans la définition du contenu et la réalisation de la formation des représentants des associations de PVVIH en matière d'éthique de la recherche
- Contribuer à la définition, à l'organisation et à la réalisation des sessions d'information en matière d'éthique des participants à la recherche clinique
- Assurer une permanence de conseil et de médiation en matière d'éthique de la recherche.

<sup>(4)</sup> Annexes 2 et 3 : Lettre d'information et consentement

<sup>(5)</sup> Annexe 4 : Fiche-médecin

<sup>(6)</sup> Annexe 5 : Lexique français/wolof

<sup>(7)</sup> Ce diaporama est disponible sur demande au premier auteur de ce texte.

### 3. RESULTATS

#### 3.1. Les parcours et les attitudes des participants

Parmi les 298 participants suivis à la fin de la 2ème phase de la cohorte ANRS 1215, 188 (70%) ont eu une fiche-médecin effectivement remplie par le médecin, 195 (71%) personnes ont participé à une séance d'information supplémentaire dont 104 (38%) à une des 9 séances d'information collective et 91 (33%) à une séance individuelle. La méthode d'information usuelle a été choisie par 80 participants (29%). Une évaluation finale des connaissances avant signature ou non du consentement a été réalisée par 177 (66%) personnes.

La **FIGURE 2** présente les effectifs des participants qui ont effectivement suivi ce parcours.

Entre la fin de la 2ème phase et le renouvellement des consentements, le nombre de participants effectifs a évolué. Il y a eu au sein de la cohorte ANRS 1215, 23 patients perdus de vue et/ou décédés pendant cette période. Cela a ramené à 275, le nombre de personnes ayant effectivement été vues au cours de l'intervention/étude.

Les personnes sollicitées ont toutes renouvelé leur consentement. Fin 2009, une seule personne avait retiré après le renouvellement, son consentement de la cohorte ANRS 1215 et avait décidé de ne plus être suivie au CRCF.

#### 3.2. Choix a priori et choix effectifs

Les séances suivies par les patients ne correspondaient pas toutes à leur choix initial, comme le montre le **TABLEAU 1**.

En première intention, les participants ont déclaré au médecin (qui l'enregistre sur la fiche initiale) vouloir : une séance individuelle (47%), une séance collective (21%) voire les deux (21%). Le motif avancé concernant le choix d'une séance individuelle est souvent la préservation de la confidentialité, le groupe étant perçu comme un lieu d'exposition de sa pathologie que certains ne veulent pas révéler.

Lors de cette consultation, les documents d'information sur l'étude étaient remis aux participants soit en français, soit en wolof ou les deux. La plupart du temps, les lettres ne sont pas conservées par les patients (54%). Les patients ont choisi la version écrite

en français (46%) plutôt que celle en wolof littéraire (lorsqu'ils gardent la lettre). La majorité des personnes ont préféré une information orale en wolof par leur médecin aux documents écrits.

Après la rencontre avec le médiateur éthique, davantage de participants choisissent la séance collective. Cela se confirme pour les personnes résidant plutôt à Dakar ou en banlieue. L'accès aux séances collectives est plus limité pour les participants provenant des régions car ils ne peuvent revenir un autre jour aussi facilement. Ils préfèrent réaliser une séance individuelle pouvant avoir lieu le même jour que leur consultation.

Quelques participants ont choisi de ne participer à aucune séance après discussion avec le médiateur éthique (retrait des documents d'information seulement) ; le motif évoqué est souvent le manque de temps. Ces situations se rencontrent plus fréquemment chez des personnes ayant une activité professionnelle qui limite leur disponibilité, et un niveau d'alphabétisation plus élevé.

La séance individuelle était une opportunité pour avoir accès à l'information, en particulier dans des langues minoritaires comme le pulaar, le diola. La plupart des termes scientifiques sont utilisés pendant les séances individuelles et collectives en utilisant des formulations « vulgarisées ». Par exemple, pour expliquer les CD4 et la charge virale, des images sont utilisées comme celles des soldats pour illustrer les défenses immunitaires : ces images sont concordantes avec celles utilisées habituellement dans les associations, notre objectif étant à ce sujet la mise en cohérence des différents discours.

Les séances collectives ont eu une durée supérieure de une à deux heures à la méthode usuelle (séances individuelles), ce qui a pu restreindre leur accessibilité pour tous les participants, en particulier ceux ayant une activité professionnelle.

#### 3.3. L'information demandée par les participants

Dans le cadre du dispositif, trois méthodes d'information (présentées en amont) ont été utilisées. Les deux types de séance d'information (individuelle et collective) ont donné aux participants la possibilité de poser des questions. Ceci constitue une source d'information appréciable, puisque les thèmes abordés informent sur les sujets pour lesquels la participation à une cohorte pendant plus de 8 ans, et la réception d'informations à plusieurs reprises, n'ont pas été suffisants.

Ces questions, recueillies pendant les séances collectives, entremêlées avec des appréciations, ont porté sur :

– leur participation à l'étude :

#### PAROLES DE PARTICIPANTS LORS DES SÉANCES COLLECTIVES

« Pourquoi je suis dans l'ANRS ? »

« Depuis 10 ans, je suis dans la cohorte mais je n'ai pas d'information sur l'ANRS, pourquoi ? »

« Que se passe-t-il à la fin de l'étude ? »

« ANRS est une société qui nous aide pour la prise en charge »

« Je pars en retraite je dois rentrer dans ma région natale, comment faire pour participer toujours à la recherche ? »

« Puis-je avoir les mêmes bénéfices ailleurs si je décide de ne pas participer à l'étude ? »

« La prise de sang c'est notre intérêt parce que ce sont des recherches sur des maladies »

« A la fin de l'étude, nous serons très fatigués pour la prise en charge. L'arrêt de la recherche c'est pas une bonne chose »

« Mes engagements dans la recherche : le respect des rendez-vous, de la prise des médicaments, les entretiens avec les sociaux, les communautaires et je dois manger bien »

– leurs représentations de la recherche en général, sur le VIH, les ARV. Ces interrogations ont ainsi pu être partagées avec d'autres acteurs que le médecin (effet « blouse blanche »).

#### PAROLES DE PARTICIPANTS LORS DES SÉANCES COLLECTIVES

« Est-ce que les ARV guérissent le sida ? »

« Est-ce qu'il y a des évolutions dans la recherche ? »

« Mon docteur devrait être là pour qu'il m'entende m'exprimer »

« Moi, mon docteur m'informe de tout, c'est un bon traitement et il y a des avancées dans la recherche »

« J'ai plus d'expérience que les médecins parce que je vis avec le virus depuis 10 ans »

### 3.4. Les séances d'information collective

Il y a eu neuf séances d'information collective, qui ont eu lieu au CRCF et au CTA. La médiatrice éthique au CRCF ainsi qu'un intervenant communautaire au CTA inscrivait les personnes intéressées pour la séance, selon la date qui leur convenait. La veille de la tenue de la séance, si les personnes avaient laissé leur numéro de téléphone, la médiatrice les appelait pour leur rappeler l'activité. Des participants pouvaient aussi être invités à participer le même jour que leur consultation.

Les séances étaient programmées au départ entre juin et août, le jeudi environ tous les 15 jours à partir de 12h. Après les premières séances, il est apparu plus intéressant de les programmer à 10h pour éviter aux participants une attente longue entre les activités. Les patients étaient invités à participer au moment où ils venaient en routine pour leur consultation médicale. De ce fait, cela a décalé le calendrier prévisionnel des séances d'information, nous avons dû organiser des séances jusqu'au mois de septembre (compris).

Il y avait deux modalités de remboursement de transport : soit le participant venait le même jour que sa visite de pré-inclusion donc le remboursement était assuré par les intervenants communautaires avant la séance, soit le participant venait en dehors de sa visite, alors le remboursement était assuré après la séance collective.

Après les séances collectives, une collation (sandwich et boisson) était offerte aux participants. Une fois, un repas communautaire a été organisé au CTA après une séance d'information. Cela a été possible car le site le permet contrairement au CRCF. Cependant, cela a été plus compliqué à organiser lorsque l'heure des séances a été décalée.

#### 30 juillet 2009 : une séance d'information collective au CRCF

Comme avant toute séance d'information, la salle de formation du CRCF est préparée pour accueillir les participants. Le vidéoprojecteur est installé, les chaises disposées en demi-cercle, les boissons rafraichissantes sont sur la table. Il est 10h, les premiers participants commencent à arriver, les intervenants (deux médiateurs et une assistante sociale) se préparent. En attendant de commencer, la liste de présence circule, un médiateur est chargé de la remplir avec les participants, ils s'y inscrivent leur numéro de dossier ANRS 1215, leur téléphone et ils ▶

► signent. Quand le médiateur leur demande leur numéro, chaque personne sort sa carte. Pour les membres de l'équipe de recherche, une feuille de présence circule aussi. Il est 10h45, neuf femmes sont déjà là et deux hommes, un médecin s'est joint au groupe, les deux médiateurs et l'assistante sociale sont présents et la coordinatrice du Projet Ethique du CRCF.

La médiatrice débute son intervention en wolof, elle introduit la séance et prend le temps de se présenter. Puis, elle sollicite les participants à prendre la parole pour un tour de table. Chaque personne se présente, donne son prénom voire son nom, certains identifient l'association à laquelle ils ont adhéré.

Suite à ces premiers échanges, la médiatrice commence à diffuser le diaporama. Elle sollicite le groupe concernant leurs connaissances sur la recherche dans le domaine du VIH. De nombreuses interactions débutent. A chaque question posée, les participants sont invités à faire part de leur point de vue. « Pourquoi suis-je dans la cohorte », Réponse : « Pour nous soutenir, ils nous y ont mis » dit un participant.

A la moitié du diaporama de présentation, l'assistante sociale prend la parole et poursuit. Les participants applaudissent la médiatrice et encourage l'assistante sociale. Une femme évoque les raisons qui l'ont poussée à participer : « Les ARV me font du bien ». Une autre femme partage avec le groupe sa situation passée, 4 ans avant, elle pensait qu'elle allait mourir et elle est toujours là. Un médiateur évoque la question de l'éthique de la recherche.

Un homme interpelle à son tour le groupe et évoque la question de la lettre de consentement. La parole circule, une personne parle de son diabète, une de ses préoccupations majeures actuellement. Elle se demande s'il est lié au VIH et/ou aux ARV ? De même, la question de la prise en charge possible dans le cadre de la cohorte est posée.

Le médecin intervient pour préciser certains points notamment autour de la question des prélèvements sanguins. Une discussion s'engage sur ce problème ainsi que sur la manière de prélever le sang.

Ensuite un débat est lancé sur l'accès des participants à leurs résultats. Les personnes présentes évoquent leurs difficultés à les obtenir, les médecins leur disant seulement qu'ils sont « bons » ou « pas bons ». Les médiateurs interviennent pour expliquer aux participants leur droit de demander à connaître précisément leurs résultats. D'autres thèmes sont évoqués pendant la séance comme le mariage, le désir d'enfant.

La séance se termine à 14h30. L'ensemble des participants sont remerciés. Le transport est remboursé aux participants, une collation leur est offerte.

### 3.5. Les propos des participants : évolution des connaissances

Pour évaluer l'évolution des connaissances des participants concernant la cohorte ANRS 1215 au cours de l'intervention/étude, plusieurs outils ont été utilisés.

Dans un premier temps, la fiche-médecin nous a permis de recueillir de manière initiale un certain nombre d'informations que nous avons pu exploiter à partir des 188 fiches remplies. Avant la/les séances d'information, la majorité des participants ne pouvaient pas répondre aux questions posées par le médecin concernant la cohorte ANRS 1215, sauf en ce qui concerne les modalités de prise en charge financière (remboursement du transport, prise en charge du bilan, des ordonnances...). Bien que plus de la moitié des personnes (97/188) sachent qu'ils peuvent sortir de l'étude à tout moment, le consentement est encore pour beaucoup perçu comme un « contrat », c'est-à-dire un engagement qui les lie à l'étude (71/188), le reste des participants ne préférant pas se prononcer (20/188). Depuis leur inclusion dans l'étude, beaucoup de participants n'ont pas vraiment conscience d'être dans une recherche et ne voient la cohorte que comme une prise en charge, voire un projet « humanitaire ».

Pendant et à la fin des séances d'information, les personnes étaient sollicitées pour partager leurs représentations, leurs connaissances autour de la cohorte ANRS 1215. Cela est confirmé ou infirmé lors de la visite avec l'assistante sociale avant la signature du consentement éclairé. Cette rencontre permet d'évaluer le niveau d'information et de compréhension des patients après les séances d'information et de voir ainsi les différences entre les méthodes (usuelle, séance d'information collective et individuelle). Cette évaluation a porté sur 177 personnes et a montré que globalement les patients avaient acquis un meilleur niveau d'information, cela était perceptible notamment par la plus grande facilité qu'ils avaient pour répondre aux questions posées. Mais certaines personnes ont encore besoin des échanges pendant la dernière phase d'évaluation pour renforcer leurs connaissances, toutes les notions évoquées n'ayant pas été bien comprises. L'entretien avec l'assistante sociale est donc une occasion privilégiée pour revenir sur certains aspects.

Les séances d'information ont permis d'identifier des informations importantes pour les participants, qui leur paraissent prioritaires. Ce sont :

– les limites des remboursements de frais (traitements hors ARV, interventions médicales hors du cadre de la

cohorte, frais de déplacement), souvent perçus comme trop modestes au regard des besoins. Les participants expriment aussi des difficultés à identifier ce qui relève ou non de l'infection à VIH et pouvant donc être pris en charge dans l'étude.

– le nombre et le devenir des prélèvements sanguins (sont-ils conservés ? exportés ?), les participants s'interrogent sur le volume de sang qui est prélevé, le sang ayant une valeur symbolique forte, ils portent une attention importante à la quantité prélevée. Des participants se préoccupent aussi de l'usage des prélèvements notamment des raisons de la conservation des échantillons, certains suspectent une utilisation de leur sang à d'autres fins que ce pourquoi ils ont été informés.

– l'accessibilité des résultats des bilans, les participants expriment des difficultés à obtenir les résultats de leurs bilans auprès du médecin notamment dans les détails. Certains ne peuvent donner leur taux de CD4 ou de charge virale.

– La fin de l'étude et ce qu'il va se passer pour eux. Les participants expriment leurs craintes quand à leur devenir après l'étude et leurs possibilités de prise en charge. Ils expriment déjà les difficultés qu'ils vont rencontrer pour payer leur consultation, leur bilan. Pour les participants issus des régions, leur angoisse est de devoir être suivis dans leur région d'origine, ils craignent des ruptures de confidentialité et doutent de la qualité de la prise en charge proposée.

Ces notions ont pu être abordées plus systématiquement au fur et à mesure des séances collectives et individuelles.

Des questionnements qui dépassent la recherche elle-même ont été évoqués, qui renvoient à l'importance d'autres aspects de l'expérience à long terme avec le VIH sous ARV (effets secondaires des ARV, nutrition, pathologies de la vieillesse, sexualité, désir d'enfant, stigmatisation...).

*« Il faut nous aider pour la prise en charge des cataractes »*

*« Il y a toujours la stigmatisation par les personnels de santé »*

*« Il faut donner des informations aussi parce que j'ai entendu que si ta charge virale est indétectable, tu ne peux plus transmettre le sida »*

*« J'ai des difficultés d'accepter le sida »*

## 4. ANALYSE / DISCUSSION

### 4.1. Evaluation de l'intervention

Si l'on applique à la composante intervention de cette intervention/étude les critères d'évaluation en santé publique, on peut avancer les points suivants :

– **Effectivité** : L'intervention prévue a bien pu être réalisée dans tous les sites, bien qu'elle demande des adaptations selon les lieux en raison des pratiques parfois hétérogènes (nombre et type de personnel présent, organisation de l'équipe).

– **Accessibilité** : Elle a permis d'atteindre l'ensemble des participants. Cependant, les séances d'information complémentaires n'ont pas été suivies par tous les participants. Pour assurer une information de qualité pour les personnes n'ayant qu'une séance usuelle, il est essentiel que la lettre d'information soit claire, explicite, compréhensible, globale et que le médecin accompagne de manière plus importante sa lecture et les questionnements qu'elle pourrait soulever.

– **Acceptabilité** : Chaque acteur concerné a exprimé sa satisfaction par rapport à l'intervention notamment à l'issue des séances d'information et des réunions d'équipe. Des rencontres régulières sont importantes pour gérer les difficultés rencontrées tant au niveau des participants que des médecins. Pour faciliter l'acceptabilité d'une telle intervention, que le processus d'information implique l'ensemble de l'équipe. L'information ne repose plus donc sur le seul médecin investigateur mais est partagée avec en particulier, l'assistant social, le médiateur, ce qui permet d'y accorder plus de temps sans surcharger certains membres de l'équipe notamment le médecin de l'étude.

– **Reproductibilité / durabilité** : Les éléments nécessaires pour reproduire ce type d'intervention sont : la présence de médiateurs et/ou assistants sociaux dans l'étude, la mise à disposition de moyens financiers pour l'organisation des séances, un engagement de l'équipe de recherche dans l'information des participants, une diversité des langues locales représentées dans l'équipe, des salles adaptées, une organisation et une préparation dès la rédaction du protocole de recherche

– **Efficacité** : L'évaluation au travers de l'analyse des fiches montre que la capacité des participants à pouvoir s'exprimer sur l'étude a augmenté, les termes utilisés sont plus appropriés et en cohérence avec l'objectif et les principes de l'étude. La maîtrise de certains termes clés de la recherche conforte



l'appréciation d'une amélioration des connaissances. La capacité des participants à pouvoir décrire ce qui leur est demandé est essentielle, ainsi qu'à pouvoir exprimer leurs droits. La possibilité pour un participant de pouvoir distinguer les intervenants de l'étude est un aspect important, surtout en cas de questionnement ou de difficulté. Il doit être pris en compte un certain degré dans l'amélioration des connaissances, des indicateurs progressifs de compréhension devraient être mis en place, permettant de bien distinguer aux différentes étapes de la recherche la manière dont certains aspects doivent être connus et être appropriés. Aussi, il est possible que des notions soient développées au cours de l'étude, abordées au début puis que l'équipe y reviennent pour l'approfondir à partir du moment où par son expérience de l'étude, le participant peut y faire écho.

– **Sécurité** : Aucun risque qui ne pouvait être lié à la vie courante ou à ceux spécifiques à la participation à des groupes de discussion entre personnes concernées semblable à ceux mis en place dans les structures de santé ou les associations de PvVIH

#### 4.2. Les besoins des patients en matière d'information

Les besoins des patients couvrent plusieurs thèmes concernant :

- la recherche en général
- le déroulement de l'étude à laquelle ils vont participer et les techniques utilisées
- les inconvénients et risques vs avantages et bénéfices de cette étude
- des notions plus générales concernant le VIH et les traitements
- les aspects éthiques.

Dans chacun de ces domaines nous avons dû définir les notions nécessaires et suffisantes, devant être transmises à tous les participants (et pouvant être complétées par d'autres notions en cas de demande de la part de certains d'entre eux). Fixer les limites d'un contenu est toujours difficile, notamment lorsque la population concernée est hétérogène sur le plan linguistique et sur celui des niveaux d'étude. Un grand nombre de notions devaient être vulgarisées car elles relèvent spécifiquement de la recherche et n'ont pas d'équivalent dans la culture et la vie courante au Sénégal.

Le parti-pris de nous baser sur des documents existant ailleurs (notamment au Cameroun) pour définir l'information générale concernant la recherche, combiné avec la méthode itérative pour adapter les supports, a été

fonctionnel. La partie de l'information générale sur la recherche nous semble « stabilisée » et prête pour être utilisée pour d'autres études. Concernant les notions à vulgariser, nous n'avons pas cherché à inventer des métaphores mais nous avons repris celles qui sont habituellement utilisées par les travailleurs sociaux et intervenants associatifs, même imparfaites, pour privilégier la cohérence de l'information à laquelle un patient peut être exposé par divers acteurs du système de soins.

La question des limites de l'information à apporter s'est posée notamment lorsque, au cours des sessions collectives, les intervenants ont recueilli des questions très « naïves » montrant que les personnes ne « possédaient » pas certaines notions qu'on pourrait considérer comme minimales en matière de VIH. Nous ne souhaitons pas réinventer ce qui avait été déjà fait par ailleurs et dans un premier temps nous avons sollicité le réseau des associations de support aux personnes vivant avec le VIH. Nous n'avons pas pu identifier de supports communs aux acteurs, ce qui met en relief l'enjeu que représente la valeur de l'information des personnes vivant avec le VIH et sous traitement (qui nécessite sans doute des investigations). Ceci soulève la question des limites de l'information à assurer lorsque les participants ne trouvent pas d'autre lieu que le site de recherche pour exprimer ou trouver des réponses à leurs préoccupations.

#### 4.3. Les supports pédagogiques et les aspects linguistiques

L'élaboration des supports pédagogiques a demandé un travail important de linguistique afin de développer un langage compréhensible, simple, adapté pour parler de la recherche et de ses modalités (3). Ceci n'étant pas évident en raison de l'absence fréquente de possibilité de traduction littérale des termes scientifiques dans les langues locales. D'où la nécessité de travailler ces supports avec des acteurs tels que les intervenants communautaires, les assistants sociaux, les représentants associatifs qui ont une expérience plus importante de la communication auprès des PvVIH.

La traduction des documents d'information d'une étude pour les participants est une recommandation forte, en particulier dans les textes internationaux. Cependant, l'expérience menée avec les participants de la cohorte ANRS 1215 a montré que la traduction de la lettre d'information et de consentement en wolof avait des limites. La principale langue nationale est une langue parlée plus qu'écrite. Aussi, le wolof dit « littéraire » n'est accessible qu'à une certaine catégorie

de personnes lettrées qui maîtrisent par ailleurs déjà le français. La majorité des sénégalais ne lisent et n'écrivent pas ce wolof. C'est une langue orale dont l'écriture est plus phonétique, ce qui implique que la traduction d'un document dans cette langue prenne en compte cet aspect. Cela revient à la question essentielle de l'adaptation des outils au contexte socioculturel du ou des pays où se déroulent les études. Dans le cas du Sénégal, une traduction écrite pertinente autre que le français aurait été plutôt une traduction en arabe, étant donné le nombre important de personnes alphabétisées dans cette langue.

L'avantage de la délivrance orale des messages n'est donc pas seulement lié à la possibilité d'interagir avec l'informateur et de lui poser des questions : c'est aussi un avantage linguistique car les versions écrites des langues orales ne sont pas un support aisément maîtrisé.

#### 4.4. Comparaison des méthodes d'information

La comparaison des trois méthodes d'information apporte des éléments assez riches, présentés dans le **TABLEAU 2**.

D'après nos observations, chaque méthode peut convenir à certains profil-types de participants.

– **La séance usuelle** est intéressante notamment pour des personnes exerçant une activité professionnelle, maîtrisant le français et ayant acquis une certaine expérience du VIH/sida. Elle convient aussi à l'instar de la séance individuelle à des personnes ne souhaitant pas partager leur statut avec d'autres.

– **La séance individuelle** est adaptée aux personnes moins familières avec les concepts issus de la recherche et de l'infection à VIH, moins à l'aise avec le français, voire pas du tout, désirant ne pas être exposées aux autres. Les personnes qui ne résident pas à proximité du site d'étude sont aussi plus à même de recourir à ce type de séance.

– **La séance collective** permet aux personnes ayant moins de contraintes professionnelles et familiales, souvent impliquées dans le milieu associatif depuis plus ou moins longtemps, appréciant le partage d'expériences entre acteurs de discuter de leurs représentations de la recherche. Elles vivent généralement non loin du site de l'étude.

Nous n'avons pas identifié d'autres études sur les performances de dispositifs d'information en pré-inclu-

sion dans le cadre de cohortes, qui permettent une comparaison de ces résultats. Mais dans leur revue de la littérature, Flory et al. insistent sur la pertinence d'une combinaison de différentes méthodes, prenant en compte notamment la diversité des profils des participants et se répétant tout au long de la recherche (5).

#### 4.5. Acceptation du dispositif par les prestataires de soin et de la recherche

La démarche a été bien accueillie par les équipes car elle ouvre un espace de discussion qui est difficile à mettre en place, notamment parce que ces thèmes sont habituellement traités dans un échange « vertical » entre le soignant et le soigné (où le soignant n'a pas toujours la disponibilité nécessaire pour se mettre à l'écoute du soigné). Le besoin d'espaces d'échange, d'expression, pour les participants mais aussi avec l'équipe, est devenu davantage perceptible dans le projet. Aussi, des participants ont demandé au médecin de connaître leurs résultats (notamment CD4, charge virale), ce qu'ils ne faisaient pas auparavant. Dans d'autres cas, la médiation éthique a joué un rôle essentiel, permettant de régler des situations conflictuelles entre soignants et soignés qui faisaient écran à la communication. La relation médecin-patient est souvent source de malentendus (9) en raison de logiques et de représentations différentes de la part de l'un et de l'autre mais aussi parce que chacun détient un savoir, l'un médical, l'autre basé sur l'expérience en tant que « malade » qui ne sont pas superposables ni comparables. La présence d'un tiers dans cette relation telle que celle du médiateur éthique est intéressante notamment parce qu'elle peut contribuer à améliorer le dialogue entre ces deux parties.

#### 4.6. Portée de l'étude

Ce dispositif peut sembler arriver tard dans l'étude, notamment pour des participants suivis déjà depuis plus de 10 ans dans la cohorte ANRS 1215. Il est important de replacer ce dispositif dans l'évolution de la réflexion internationale sur les aspects touchant à l'information des participants dans la recherche. La Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement proposée par l'ANRS est un exemple intéressant de cette évolution. En 2002, la charte reprend les considérations internationales en matière d'information dans le cadre d'une partie consacrée aux « engagements » du Promoteur. En 2008, suite au travail de concertation important avec les chercheurs, les associations, la charte évolue. La partie concernant les engagements se précise et devient « engagements vis-à-vis de la personne participant à une

recherche ». Une distinction est faite selon les moments de la recherche : avant, pendant, après, nécessitant une information particulière et adaptée à chaque étape. L'ANRS consciente des limites soulevées par la recherche dans les pays à ressources limitées propose des recommandations concrètes pour répondre aux difficultés rencontrées sur le terrain. Ces recommandations ne vont pas cependant jusqu'à définir des modalités d'application en matière d'information ; les préoccupations des instances éthiques sont par ailleurs généralement focalisées sur les modalités de recueil du consentement.

L'évaluation des participants et globalement des acteurs du dispositif montre que cette information a été bien acceptée, et que la compréhension par les participants peut toujours s'améliorer (10) ; ce processus d'information ne montre d'ailleurs pas vraiment de changement dans la décision de participation des personnes (10). Ce dispositif a aussi permis de mettre au jour les préoccupations prioritaires pour les participants, notamment autour de la sortie d'étude. Ils ont souvent souligné les difficultés d'accès aux soins en dehors de la recherche ce qui suscitent de nombreuses craintes chez les participants quant à la qualité de leur prise en charge après l'étude. Ces deux derniers aspects sont à lier et nous amènent à réfléchir à la question de la liberté d'entrée et de sortir des personnes se prêtant à la recherche dans les pays à ressources limitées notamment lorsque la participation à une recherche est un des moyens pour obtenir une prise en charge médicale adéquate (11)(12).

L'intervention-étude a été réalisée en amont d'une étude sans grand risque ni inconvénient pour les participants (8). En effet, une étude de cohorte ne comporte pas de risque (aucune nouvelle intervention n'est testée) et comporte peu d'inconvénients en rapport avec ses avantages pour les participants (qualité des soins, prise en charge financière). De plus, les participants avaient déjà consenti à participer pendant huit ans avant d'être sollicités pour participer pendant 18 mois supplémentaires. Aussi, cette étude devrait être suivie d'autres expérimentations de méthodes d'informations en amont d'autres types d'études, notamment des essais thérapeutiques, pour définir les dispositifs d'information des patients les plus appropriés.

## 5. CONCLUSION

Ce dispositif d'information a nécessité de nouvelles formes de participation des « acteurs de la recherche »

à savoir des médecins, des chercheurs, des intervenants communautaires mais aussi vu l'implication de nouveaux acteurs tels que le « médiateur éthique ». Il a été bien accepté par les équipes et les intervenants qui ont exprimé leur satisfaction.

Les séances d'information collectives ont été globalement préférées aux individuelles, notamment parce qu'elles favorisent l'expression et s'appuient sur l'oralité. Elles ont permis à des participants d'aborder des sujets qui les préoccupent et qu'ils n'abordent pas en tête-à-tête avec le médecin. Quelques participants ont préféré les séances individuelles, du fait de difficultés d'accès ou de disponibilité pour les séances collectives, ou par souci de confidentialité. D'autres, qui étaient déjà bien informés, se sont contentés des documents. Ainsi, la variété des propositions doit être offerte aux participants.

Après information, les personnes ne voient plus seulement la recherche comme une prise en charge gratuite et le consentement comme un « contrat ». La notion de droits et d'engagements dans la recherche est mieux connue. La plupart ont pu se rendre compte de l'importance de leur participation dans l'amélioration de la prise en charge du VIH dans le contexte sénégalais, à travers la restitution des résultats de la cohorte ANRS 1215 (avant la 3ème phase). Ayant participé à l'intervention/étude, les participants savent distinguer les avantages et les inconvénients de l'inclusion dans le projet.

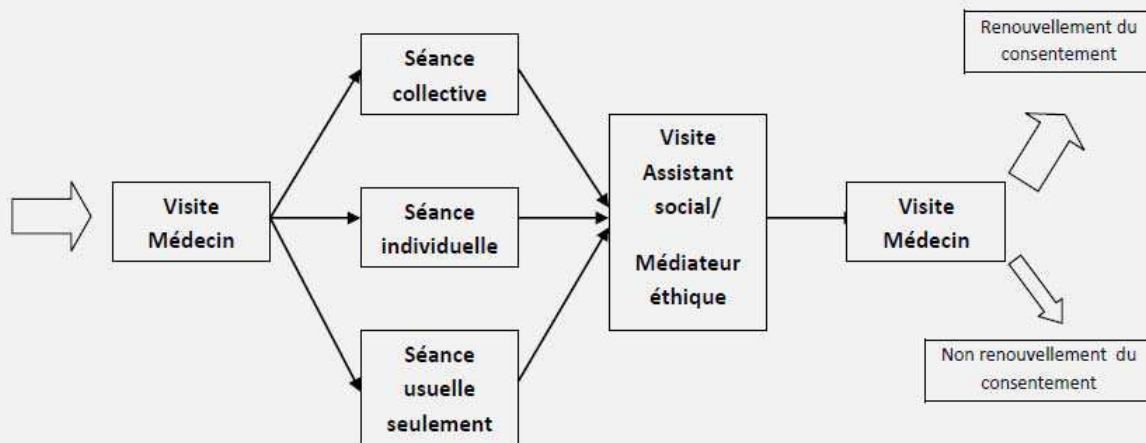
L'intervention-étude a montré l'importance et la difficulté du travail de vulgarisation qui doit être réalisé en amont, pour disposer de traductions consensuelles et précises dans les langues locales. Ces séances ont aussi fait apparaître des besoins en matière d'information dépassant la recherche et correspondant à un manque de connaissances des personnes elles-mêmes de leur pathologie, de son évolution, de ses implications dans la vie quotidienne.

Cette intervention-étude est un aspect du « Projet Ethique » du CRCF, mis en place avec l'appui de Sidaction, qui comprend plusieurs dimensions. La médiation éthique introduite dans le cadre de ce dispositif, et plus largement de ce Projet, a facilité l'instauration d'un dialogue entre l'équipe et les participants à la recherche. Un « dispositif minimal » d'intervention pour l'information des participants en pré-inclusion a pu être défini. Testé et consolidé sur d'autres sites de recherche, concernant d'autres types d'études, ce dispositif pourra être proposé comme un standard en matière d'éthique dans les sites ANRS, et les pays du Sud.

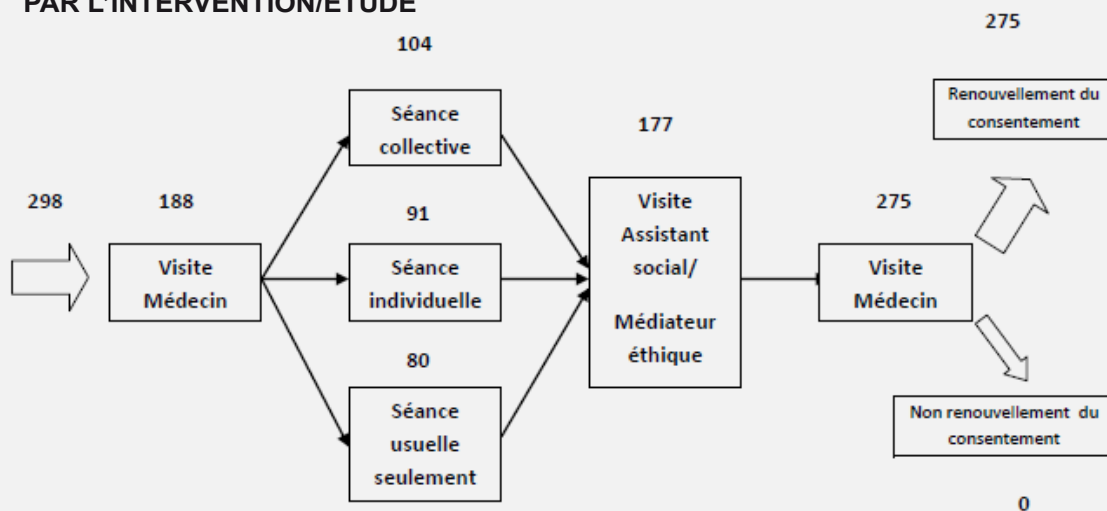
## 6. RÉFÉRENCES

1. Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *JAMA*. 2004 oct 6;292(13):1593-1601.
2. Couderc M, Taverne B. L'information des participants à une recherche clinique: des recommandations aux pratiques. Dakar, Sénégal: 15ème ICASA; 2008.
3. Mystakidou K, Panagiotou I, Katsaragakis S, Tsilika E, Parpa E. Ethical and practical challenges in implementing informed consent in HIV/AIDS clinical trials in developing or resource-limited countries. *SAHARA J*. 2009 sept;6(2):46-57.
4. Emanuel EJ, Currie XE, Herman A. Undue inducement in clinical research in developing countries: is it a worry? *Lancet*. 2005 juill 23;366(9482):336-340.
5. Fitzgerald DW, Marotte C, Verdier RI, Johnson WD, Pape JW. Comprehension during informed consent in a less-developed country. *Lancet*. 2002 oct 26;360(9342):1301-1302.
6. Coulibaly Traore D, Msellati P, Vidal L, Ekra C, Dabis F. [The understanding, by the women participating, of the principles of the Ditrane clinical study (ANRS 049) aimed at reducing the mother-child transmission of HIV in Abidjan] Essai clinique Ditrane (ANRS 049) visant à réduire la transmission mère-enfant du VIH à Abidjan: Compréhension des principes par les participantes. *La Presse Médicale*. 2003;32(8):343-50.
7. Desclaux C. «L'information des participants dans la recherche clinique sur le VIH: des recommandations aux pratiques». *ISPED IRD CRCF*; 2008.
8. Couderc M. La pratique ethnographique à l'épreuve de l'éthique biomédicale. Usages, limites et ajustements de la procédure de « consentement éclairé ». Dans: *VIH/sida. Se confronter aux terrains. Expériences et postures de recherche*. Paris: ANRS; 2010. p. 157.
9. Fainzang S. *La relation médecins-malades: information et mensonge*. PUF. Paris: 2007.
10. Wendler D, Krohmal B, Emanuel EJ, Grady C. Why patients continue to participate in clinical research. *Arch. Intern. Med*. 2008 juin 23;168(12):1294-1299.
11. Farmer P. Can transnational research be ethical in the developing world? *Lancet*. 2002 oct 26;360(9342):1266.
12. De Cenival M. Vous avez dit « essai clinique »? *Transversal*. 2009 févr;(46):34.

**FIGURE 1** PARCOURS D'INFORMATION DU PARTICIPANT POUR LA PRÉ-INCLUSION DANS LA COHORTE ANRS 1215



**FIGURE 2** EFFECTIFS DES PARTICIPANTS AYANT SUIVI LE PARCOURS D'INFORMATION PRÉVU PAR L'INTERVENTION/ÉTUDE



**TABLEAU 1 MODALITÉS D'INFORMATION CHOISIES A PRIORI ET EFFECTIVEMENT PAR LES PARTICIPANTS AYANT RÉPONDU À LA FICHE INITIALE PROPOSÉE PAR LE MÉDECIN**

| Modalité d'information            | Choix des participants a priori |               |               | Choix des participants effectifs |               |               |
|-----------------------------------|---------------------------------|---------------|---------------|----------------------------------|---------------|---------------|
|                                   | Femmes (n=114)                  | Hommes (n=74) | Total (n=188) | Femmes (n=114)                   | Hommes (n=74) | Total (n=188) |
| Séance usuelle                    | 9                               | 5             | 14            | 30                               | 17            | 47            |
| Séance individuelle               | 53                              | 40            | 93            | 37                               | 32            | 69            |
| Séance collective                 | 27                              | 14            | 41            | 43                               | 26            | 66            |
| Séance individuelle et collective | 25                              | 15            | 40            | 4                                | 2             | 6             |

**TABLEAU 2 COMPARAISON DES MÉTHODES D'INFORMATION UTILISÉES**

|                                 | Séance usuelle (consultation du médecin)                                 | Séance supplémentaire d'information individuelle avec un médiateur                        | Séance supplémentaire collective   |
|---------------------------------|--|---|--|
| Durée                           | Temps nécessaire à la lecture des documents                              | A lieu suite à la rencontre avec le médecin = pas nécessité de revenir                    | Demande de revenir au centre en dehors de ces rdv. Séance plus longue (2h environ)                                     |
| Intervenants présents           | Information délivrée par le médecin à l'aide des documents d'information | Discussion ouverte avec un intervenant communautaire, possibilité de poser des questions, | Possibilité d'échanger avec d'autres participants, des membres de l'équipe de recherche, des représentants associatifs |
| Possibilité d'expression        | Peu d'interactions avec les autres acteurs                               | Expression des représentations sur la recherche   | Expression des représentations sur la recherche  |
| Exposition aux autres           | Permet au participant de ne pas s'exposer                                | Permet au participant de ne pas s'exposer   | Partage du vécu avec des autres participants   |
| Niveau d'alphabétisation requis | Adaptée pour les personnes lettrées et difficile pour les analphabètes   | Adaptée pour tous les niveaux d'alphabétisation   | Adaptée pour tous les niveaux d'alphabétisation  |
| Langues utilisées               | Langues possibles : français, anglais                                    | Langues possibles : français, wolof, pulaar, diola, bambara, wolof, anglais               | Langues possibles : wolof, français  |

## ANNEXE 1 P, COURS DU P, RTICIP, NT POUR L, PRÉ-INCLUSION D, NS L, COHORTE, NRS 1215. EXPLICIT, TION DU SCHÉM, PROPOSÉ À L'ÉQUIPE DE RECHERCHE

### , V, NT PROPOS

Suite à la reconduction de la cohorte, NRS 1215 pour une durée de 3 ans et la mise en place de nouvelles enquêtes, il a été nécessaire de rédiger un nouveau protocole d'étude, soumis au CNERS. Cela a été l'occasion de proposer un nouveau dispositif d'information des participants se prêtant à la recherche dans le cadre du projet Ethique du CRCF. Le renouvellement du consentement dans la cohorte, NRS 1215 est donc une opportunité pour expérimenter de nouvelles méthodes d'information notamment avant l'inclusion. Suite à différentes concertations, un schéma de pré-inclusion a été proposé. Ce document a pour objectif d'explicitier le parcours des personnes amenées à renouveler leur consentement.

#### 1. RENCONTRE, VEC LE MÉDECIN

Lors du rendez-vous de suivi pluriannuel des patients appartenant à la cohorte ANRS 1215 avec leur médecin :

- Le médecin explique brièvement le nouveau projet de suivi de la cohorte ANRS 1215
  - Il distribue la notice d'information et la fiche de consentement (wolof ou français ou les 2)
  - Il propose au patient de participer à une séance collective ou une séance individuelle d'information, de même contenu mais avec des supports différents, sur la recherche en général et le projet ANRS 1215 en particulier (déroulement de l'étude, aspects éthiques...). La participation à l'une ou l'autre séance doit avoir lieu avant le prochain rendez-vous (maximum dans un délai de 2 mois)
  - Il mentionne sur une fiche de suivi : numéro d'anonymat, date du prochain RDV, distribution de la notice d'information et la fiche de consentement, version linguistique distribuée, choix du type de séance, coordonnées de la personne... Toutes les fiches seront récupérées par la coordinatrice ou la médiatrice éthique chaque semaine.
  - Il oriente la personne vers le médiateur éthique au CRCF
- Cas de l'Hôpital Principal : Le médecin informe de la date de la prochaine séance collective si le patient est intéressé et prend ses coordonnées en lui précisant que le médiateur éthique va l'appeler, s'il ne passe pas au CRCF avant le jour de la séance. S'il souhaite une séance individuelle, il sera dit au patient que lorsqu'il ira chercher ses médicaments à la pharmacie du CRCF, il rencontrera le médiateur éthique. Le médiateur éthique prendra contact régulièrement avec l'HPD pour faire le point.
- N.B : La personne verra si elle souhaite ou non conserver avec elle les documents d'information.

#### 2. RENCONTRE, VEC LE MÉDI, TEUR ÉTHIQUE (OU , SSIST, NT SOCI, L, INTERVEN, NT COMMUN, UT, IRE SI , BSENCE DU MÉDI, TEUR)

A la suite de la visite avec le médecin, le médiateur éthique :

- Il rencontre le participant, lui décrit les séances et confirme avec lui le type de séance d'information auquel il souhaite participer :
  - La séance individuelle peut avoir lieu le jour même (tout de suite après la visite du médecin ou à la fin de son parcours dans le CRCF notamment si la personne doit passer à la pharmacie)

ou dans les 15 jours suivants (un appui au transport est prévu). Elle est assurée par le médiateur éthique, un assistant social ou un intervenant communautaire formé et se déroule en français ou en wolof. Elle se déroule au CRCF. Elle dure environ 1h

- La séance collective a lieu tous les 15 jours le jeudi à 12h, une collation est prévue. Elle est assurée par le médiateur éthique, l'assistant social en présence de l'équipe de recherche et des représentants associatifs. Elle se déroule en wolof principalement. Elle dure environ 2h. Un appui au transport est prévu pour les personnes venues seulement pour cette séance au CRCF.

- Si le patient choisit la séance collective, le médiateur éthique l'inscrit à une séance sur une liste prévue à cet effet (un nombre maximum de 15 personnes par séance)
- Il demande à la personne si elle souhaite et si cela est possible qu'il l'appelle un ou deux jours avant la séance. Si oui, prendre les coordonnées téléphoniques ou laisser un papier à la personne avec la date de la rencontre et l'heure
- Il demande au participant sa date de prochain RDV avec le médecin et lui explique qu'il rencontrera avant l'assistant social pour faire le point sur les questions existantes

#### 3. L, SÉ, NCE INDIVIDUELLE D'INFORM, TION

L'animation de cette séance est réalisée par le médiateur éthique ou l'assistant social ou l'intervenant communautaire. La personne est accueillie par l'intervenant, le déroulement de la séance lui est présenté. A partir d'une grille d'entretien et d'autres supports pédagogiques (lexique, visuels), l'intervenant propose au participant le même contenu que celui de la séance collective. Un dialogue autour des informations données aura lieu. A la fin de la séance, une évaluation orale aura lieu. La durée de la séance est d'environ 1h.

Enfin, la personne est informée qu'elle va rencontrer l'assistant social avant sa visite avec le médecin (au-delà des considérations éthiques, cela leur permettra de faire un point aussi sur leur situation économique et sociale). Avec ce dernier, elle signera ou non le renouvellement du consentement.

Le médiateur éthique précise qu'il est à leur disposition par téléphone ou au CRCF pour toute demande d'information ou d'éclaircissement des zones d'ombre.

#### 4. L, SÉ, NCE COLLECTIVE D'INFORM, TION

L'animation de la séance collective est réalisée par différents intervenants, principalement par le médiateur éthique, l'assistant social en présence des représentants associatifs et des membres de l'équipe de recherche disponibles. La séance d'information se tient en wolof principalement, elle est basée sur un diaporama constitué surtout de photos et d'images pour illustrer des propos écrits et des explications orales. Pendant et après la présentation, les participants pourront poser des questions et échanger avec les différents intervenants présents. A la fin de la séance, une évaluation orale est proposée aux participants. La séance dure environ 2h.

Une feuille de présence est prévue (elle sera comparée à la feuille des inscriptions) et les personnes auront leur transport indemnifié. Une pause déjeuner est proposée lors de cette séance.

**ANNEXE 1 PARCOURS DU PARTICIPANT POUR LA PRÉ-INCLUSION DANS LA COHORTE ANRS 1215. EXPLICITATION DU SCHÉMA PROPOSÉ À L'ÉQUIPE DE RECHERCHE (suite)**

Enfin, la personne est informée qu'elle va rencontrer l'assistant social avant sa visite avec le médecin (au-delà des considérations éthiques, cela leur permettra de faire un point aussi sur leur situation économique et sociale). Avec ce dernier, elle signera ou non le renouvellement du consentement.

Le médiateur éthique précise qu'il est à leur disposition par téléphone ou au CRCF pour toute demande d'information ou d'éclaircissement des zones d'ombre.

**5. RENCONTRE AVEC L'ASSISTANT SOCIAL (A PRIORI DEUX MOIS APRÈS LA SÉANCE D'INFORMATION)**

Lorsque le participant se présente pour son deuxième RDV avec le médecin, il est d'abord orienté vers l'assistant social.

Celui-ci évalue en fonction du type de séance à laquelle la personne a participé : les informations dont il dispose, son niveau de compréhension, ses craintes... (une feuille d'évaluation sera remplie pour chaque participant). L'assistant social pourra ainsi revenir sur certaines informations et faire le point sur la situation économique et sociale de la personne, son vécu avec le VIH, ses besoins en termes d'accompagnement.

A la fin de l'entretien, l'assistant social oriente le patient vers le médecin en lui expliquant qu'il signera ou non le consentement à cette occasion.

**6. RENCONTRE AVEC LE MÉDECIN**

Après son entretien avec l'assistant social, le médecin :

- Il reprend avec la personne la notice d'information et la fiche de consentement éclairé. Il répond aux questions éventuelles.
- Il propose à la personne de poursuivre ou non dans la cohorte ANRS 1215 et lui explique de nouveau les différentes possibilités de prise en charge en cas de refus.
- Selon le souhait du patient, le médecin et le participant signent ou non la fiche de consentement éclairé. Un exemplaire est remis au patient. Préciser à la personne qu'il est possible que son exemplaire soit conservé au niveau du CRCF (ou du bureau du médecin).
- Il lui sera rappelé que dans le local associatif, les documents liés à la recherche seront disponibles et accessibles (lettre d'information vierge, fiche de consentement vierge, outils pédagogiques).
- Il sera précisé au patient que le médiateur éthique est disponible tout au long de l'étude en cas de questions, de difficultés rencontrées.

**CONTACTS :**

Caroline DESCLAUX, Coordinatrice du Projet Ethique

desclauxcaroline@yahoo.fr / 70 109 91 85

Alice DESCLAUX, Responsable scientifique

alice.desclaux@ird.fr

Catherine SANE FALL, Médiatrice Ethique

ketyfall@yahoo.fr / 70 201 99 00



**ANNEXE 2 LETTRE D'INFORMATION**

EVALUATION DE L'IMPACT BIO-CLINIQUE ET SOCIAL,  
INDIVIDUEL ET COLLECTIF,  
DU TRAITEMENT ARV CHEZ DES PATIENTS VIH-1  
PRIS EN CHARGE DEPUIS 10 ANS DANS LE CADRE DE L'ISAARV

**Promoteur** : Agence Nationale de Recherches sur le SIDA et les hépatites virales (ANRS)  
101, rue Tolbiac- 75013 PARIS (France)  
Tél. : +33 1 53 94 60 00 – Fax : +33 1 53 94 60 01

**Investigateur principal Sud** : Dr Ibra NDOYE - Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS)  
BP 25927 Dakar Fann  
Tel. : +221 869 09 09 ; Fax : +221 820 34 79

**Investigateur principal Nord** : Dr Bernard TAVERNE  
IRD/Unité Mixte de Recherche (UMR 145) « VIH/sida et maladies associées »  
BP 64501 ; 34394 Montpellier cedex 5 ; France  
Tel. : +33 4 67 41 61 56 ; Fax : +33 4 67 54 78 00

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer pour l'année à venir à l'étude « Evaluation de l'impact bio-clinique et social, individuel et collectif, du traitement ARV chez des patients VIH-1 pris en charge depuis 10 ans dans le cadre de l'ISAARV ». Elle est coordonnée par le Conseil National de Lutte contre le Sida (Dr Ibra Ndoye) et l'Institut de Recherche pour le Développement (Dr Bernard Taverne) et reçoit un financement de l'Agence nationale (française) de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS).

Ce document vous explique les objectifs et le déroulement de cette recherche, et quels sont les engagements et les droits d'un participant de l'étude. Nous vous prions de lire ce document puis de poser toutes les questions que vous jugerez utiles, pour bien comprendre de quoi il s'agit. Ensuite, vous pourrez donner votre accord pour participer à cette recherche, si vous le souhaitez, en signant cette feuille. Cet accord s'appelle le " consentement éclairé ".

**Présentation de l'étude :**

Cette étude fait suite à l'étude de cohorte à laquelle vous participez depuis votre mise sous traitement antirétroviral, à partir de 1998. Elle concerne la période 2009-2010 et comprend des enquêtes similaires à celles auxquelles vous avez participé en 2000, 2003, 2006, et depuis lors. Cette étude est menée par le Service des Maladies Infectieuses de l'hôpital de Fann au Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique (CRCF) et au Centre de Traitement Ambulatoire (CTA), l'Hôpital Principal de Dakar et le Laboratoire de bactériologie, virologie de l'hôpital Aristide Le Dantec. Elle va durer jusqu'en juin 2010 et est proposée à environ 300 personnes.

Cette étude est une cohorte d'observation, ce qui veut dire qu'elle ne teste pas de nouveaux médicaments ou de nouvel examen de laboratoire qui n'auraient pas déjà prouvé leur efficacité. Les médicaments délivrés sont ceux disponibles dans le programme national sénégalais et recommandés par les guides de référence au plan national et international. Leurs effets indésirables et les risques liés aux traitements vous seront expliqués ou rappelés par votre médecin. Les examens cliniques et biocliniques sont faits à la fois dans l'intérêt du patient (pour améliorer son état de santé) et dans celui de la recherche (pour produire des connaissances).

L'objectif de l'étude est de connaître l'efficacité et la tolérance des traitements antirétroviraux, l'apparition éventuelle de résistances aux médicaments après plusieurs années de suivi, et le « vécu » des traitements par les patients. L'étude reposera sur des examens cliniques et biologiques, et sur des entretiens. Des précisions sur les objectifs spécifiques et les méthodes d'enquête et d'analyse sont apportées au cours de réunions d'information avant le démarrage de l'étude et seront mises à votre disposition au local des associations au CRCF.

Cette recherche a reçu l'approbation du Comité d'Ethique du Ministère de la Santé, de la Prévention et de l'Hygiène Publique. Elle respecte la Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement de l'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS) en France.

**ANNEXE 2 LETTRE D'INFORMATION (suite)****Ce qui est demandé aux participants et déroulement de l'étude :**

Il est demandé au patient de :

- venir en consultation tous les trois mois (examen par le médecin et questions sur la prise des médicaments et les effets secondaires)
- accepter des prises de sang aux mêmes dates, d'un volume de 50 à 100 ml (5 à 10 cuillérées à café), qui servent à surveiller le traitement et le virus dans le sang. Les résultats des analyses vous seront communiqués par le médecin.
- suivre les recommandations de l'équipe médicale avec attention.

Le traitement doit être pris avec une très grande régularité et ne doit pas être interrompu, sous peine de le voir perdre son efficacité. La survenue d'effets indésirables sera surveillée par le médecin. Si le traitement est mal toléré ou s'il est inefficace, un autre traitement contre le virus du sida vous sera prescrit tout en continuant la surveillance médicale. Il est important d'informer votre médecin de tout problème que vous rencontrez dans la prise des médicaments, quelle qu'en soit la raison, de participer à toutes les consultations et prélèvements planifiés.

Il peut être dangereux ou déconseillé de prendre certains médicaments pendant que vous prenez les médicaments de l'étude. Vous devrez informer votre médecin avant toute autre prise médicamenteuse, y compris des traitements traditionnels : il vous dira dans quelles conditions vous pouvez (ou non) prendre ces médicaments.

Pour les femmes : Par ailleurs, certains de ces médicaments ne doivent pas être pris au cours d'une grossesse car ils pourraient occasionner des malformations chez l'enfant. Aussi, vous devrez notifier au médecin tout projet de grossesse ou toute grossesse ou allaitement pour qu'il adapte le traitement à votre situation et vous oriente vers un programme de Prévention de la Transmission Mère-Enfant (PTME).

Lors de la délivrance des médicaments antirétroviraux, le pharmacien vous posera des questions et vous conseillera sur la prise des médicaments.

Un ou plusieurs entretiens avec un chercheur en sciences sociales et un psychologue vous seront proposés pour parler de votre vie avec l'infection par le VIH et les médicaments. Vous aurez bien entendu le droit de refuser de répondre à certaines questions.

Le traitement antirétroviral, tous les médicaments nécessaires au traitement de votre maladie ainsi que les consultations, les examens sanguins et les hospitalisations seront pris en charge par les promoteurs de l'étude. La prise en charge financière de vos frais de transport pourra être envisagée si besoin. Pendant la durée de l'étude, si vous présentez des épisodes de maladie liés à l'infection par le VIH ou à son traitement, il vous sera possible d'être soigné par les équipes des centres hospitaliers où vous êtes suivi(e) et d'avoir accès aux médicaments et examens nécessaires à vos soins ; ces dépenses seront prises en charge par le promoteur de l'étude. En cas de demande de remboursement après un achat en pharmacie, seuls les médicaments liés à l'infection à VIH ou son traitement mentionnés sur les ordonnances contresignées par un médecin du projet en charge de votre suivi seront considérés. A la fin de la recherche, vous continuerez à recevoir votre traitement antirétroviral gratuitement et à bénéficier d'un suivi immuno-virologique subventionné, comme les autres patients suivis dans le cadre du programme national.

Si pour des raisons diverses vous devez être absent plusieurs mois, il est important d'en parler avec votre médecin pour définir ensemble le meilleur mode d'organisation du suivi possible. Si vous manquez une consultation, un intervenant communautaire ou un assistant social pourra prendre contact avec vous selon des modalités que vous aurez précisées ensemble, pour adapter votre suivi.

Lors de chaque bilan biologique, une partie des prélèvements sera conservée au CRCF et au laboratoire de virologie de l'hôpital Le Dantec pour pouvoir faire par la suite des analyses sur les virus ou sur les techniques de laboratoire. En cas d'étude complémentaire sur ces prélèvements, un nouveau consentement vous sera proposé.

L'étude qui vous est proposée ne présente aucun caractère obligatoire. Si vous refusez d'y participer, vous continuerez à recevoir votre traitement antirétroviral et le suivi médical qui y est associé, dans le cadre du programme national. Même si vous acceptez de faire partie de cette recherche, vous pourrez interrompre votre participation à tout moment. Vous recevrez dans la suite de votre sortie d'étude, un traitement adapté à votre maladie dans le cadre du programme national.

Toutes les informations vous concernant seront strictement confidentielles et protégées par les règles du secret médical et professionnel. Le médecin et les personnes travaillant avec lui n'auront pas le droit de donner votre nom ou ces informations à d'autres personnes, même si elles sont de votre famille. Les données recueillies ne portent pas la mention de votre nom, mais sont identifiées par un code (lettres, chiffres) avant toute saisie informatique. Sur simple demande de votre part, vous pourrez avoir accès à ces données à tout moment par l'intermédiaire de votre médecin.

Pour toute question concernant cette étude, vous pourrez contacter le Dr Assane DIOUF (77 649 57 37).

En cas de demande d'éclaircissement complémentaire ou de critique concernant son déroulement, vous pourrez vous adresser au « Médiateur éthique » de l'étude, Mme Catherine Fall Sané que l'on peut contacter au local associatif du CRCF ou par téléphone (70 201 99 00). Il transmettra votre demande ou votre critique aux responsables de l'étude, de manière anonymisée si vous le souhaitez, et pourra jouer un rôle de médiation entre les responsables et vous-même.

**ANNEXE 3 LETTRE DE CONSENTEMENT**

EVALUATION DE L'IMPACT BIO-CLINIQUE ET SOCIAL,  
INDIVIDUEL ET COLLECTIF,  
DU TRAITEMENT ARV CHEZ DES PATIENTS VIH-1 PRIS EN CHARGE  
DEPUIS 10 ANS DANS LE CADRE DE L'ISAARV

**Promoteur :** Agence Nationale de Recherches sur le SIDA et les hépatites virales (ANRS)

**Investigateur principal Sud :** Dr Ibra NDOYE  
Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS)

**Investigateur principal Nord :** Dr Bernard TAVERNE  
IRD/Unité Mixte de Recherche (UMR 145) « VIH/sida et maladies associées»

Les promoteurs et investigateurs du projet de recherche « Evaluation de l'impact bio-clinique et social, individuel et collectif, du traitement ARV chez des patients VIH-1 pris en charge depuis 10 ans dans le cadre de l'ISAARV .» s'engagent à respecter le protocole explicité dans la Lettre d'information.

Je soussigné(e), nom ..... prénom ....., né(e) le ....., résidant à ....., déclare avoir été informé(e) par le Dr ..... de la nature et du déroulement de cette étude, avoir eu la possibilité de poser toutes les questions s'y rapportant et de demander un délai de réflexion.

- J'ai lu la lettre d'information sur le projet de recherche intitulé « Evaluation de l'impact bio-clinique et social, individuel et collectif, du traitement ARV chez des patients VIH-1 pris en charge depuis 10 ans dans le cadre de l'ISAARV». J'en ai compris le contenu, et j'accepte de participer à cette étude.
- Je sais que le protocole prévoit des visites de suivi à l'hôpital tous les trois mois pendant la durée de l'étude et que ces visites comprennent des prélèvements de sang.
- L'étude comprend des entretiens qui me seront proposés. J'aurai le droit de ne pas répondre à certaines questions sans que cela change ma participation à la recherche.
- Je reconnais avoir été bien informé(e) de la nécessité de prendre mon traitement tous les jours sans interruption. Le docteur m'a bien expliqué les effets secondaires possibles des médicaments et les possibilités de changements de traitements en cas de problèmes ; j'ai compris ces informations.
- Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par des personnes qui collaborent à la recherche, soumises au secret professionnel ou ayant signé un engagement de confidentialité, désignées par les responsables de l'étude.
- J'accepte que les données qui seront enregistrées au cours de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé anonyme.
- J'accepte que des prélèvements biologiques soient conservés au Laboratoire de virologie de l'Hôpital Le Dantec et au CRCF pour des études complémentaires.
- Je sais que je peux me retirer de l'étude à tout moment sans avoir à me justifier et sans que cette décision ne nuise à la qualité des soins qui me sont dus dans le cadre du programme national.

Fait à .....le.....

**Signature du patient**

**Signature du médecin**



## ANNEXE 5 LEXIQUE FRANÇAIS/WOLOF

| Terme                                | Français   | Wolof  |
|--------------------------------------|--|--|
| <b>AMM</b>                           | Il signifie Autorisation de Mise sur le Marché. C'est l'autorisation officielle de commercialisation d'un médicament obtenue après l'enregistrement d'un produit et l'examen du dossier d'expertise  | Yoon la bu lay reew mi jox, may la ko, ngir garab ginga yor, nga mën ko jay nit ñi   |
| <b>Bénéfices</b>                     |  | Njariñ yu ñu ci mēna am  |
| <b>Bras</b>                          | C'est le mot utilisé pour désigner les différents groupes formés au cours d'un essai   | Baat la buñuy jëfandiko ngir wone Gurub yu wutte yu ñu sos ci diirub caytu bi  |
| <b>Bras témoin</b>                   | C'est le groupe de participants dans un essai qui reçoit le traitement qui existe jusque-là ou le placebo  | Gurub buy mengale : Gurub la boo xam ni aji bokk yi ci caytu bi dañuy jot paj mi am ba fi ñu tollu walla « Placebo » (garab bu dara luy faj nekkul ci biir)  |
| <b>Cohorte</b>                       | C'est l'ensemble de participants inclus en même temps dans une étude   | Mbollo mi bokk ci caytu bi yepp  |
| <b>Comité National d'Éthique</b>     | Le comité national d'éthique est un groupe d'expert qui émet un avis sur le protocole et les modalités d'information des participants. Il vérifie que le protocole satisfait aux principes éthiques et respecte le participant, s'assure de la rigueur scientifique de l'étude et sa pertinence. Il valide et limite les amendements sollicités après acceptation du protocole pour ne pas dénaturer l'étude. Il peut être aidé par un comité de surveillance dont le rôle est plus scientifique | Kureel buy saytu aq ak yeleeфу doomu aadama ci wallu yoon. Kureel boobu, Gurubu boroom xam-xam yu xereñ ñoo ciy joxe seen xalaat ci teere biñu bind, xayma, def li nekk ci caytu bi, ak naka lañuy jottale aji bokk yi xibaar yi. Dafay seet ndax teere bi mu ngi topp aq ak yeleeфу aji bokk ji ak di ko wormal, te di seet ndax caytu bi woor na ci wallu xam-xam ak njariñ. Mooy nangu ak yemale coppite yu ñu ñaan gannaaw bi ñu nangoo teere bi ngir baña sopi caytu bi. Kureel buy aar bu ko gēna xereñ ci wallu xam-xam mēn na ko jappale |
| <b>Confidentialité</b>               |  | Li am sutura   |
| <b>Contre-indiqué</b>                | Est dit d'un produit lorsqu'il existe une circonstance qui empêche de le prendre   | Lu ñuy tere la, loo xam ni li caytu bi dafa koy aaye   |
| <b>Essai clinique</b>                | Un essai clinique est une expérience scientifique que les chercheurs mènent auprès des hommes afin de voir si le produit en expérimentation n'est pas dangereux pour la personne qui le prend  | Caytu la boo xam ni bi dafay laal li jem ci biiru doomu aadama (dafay saytu ay jangoro)  |
| <b>Essai double aveugle</b>          | Il s'agit d'un essai où ni le participant ni le médecin ne connaissent la nature du traitement   | Doktoon bi ak aji bokk ji ñaari silmaxa lafu   |
| <b>Essai ouvert</b>                  | Il s'agit d'un essai où les investigateurs et les participants connaissent les traitements prescrits   | Caytu la boo xam ni bi caytukat bi ak aji bokk yi xam nañu paj mi  |
| <b>Fiche d'information</b>           | C'est un texte qui donne aux participants des informations simplifiées sur l'essai clinique afin de faciliter sa compréhension et d'en adhérer en toute connaissance de cause  | Bataaxal biy won aji bokk ji li nekk ci caytu bi yepp ngir yombal degginam ak bokkam ci caytu bi te dara du ko ci ump  |
| <b>Fiche de consentement éclairé</b> | C'est un texte qui rappelle les déclarations sur les considérations éthiques et qui traduit un accord formalisé donné en toute connaissance de cause par un participant en vue de participer à une étude clinique  | Kayit la buñu bind, buñuy jox ki bokk ci caytu bi ngir mu jang ko walla ñu jangal ko ko ngir mu and ci   |
| <b>Groupe expérimental</b>           | C'est le groupe de participants dans un essai qui reçoit le produit en expérimentation, encore appelé bras expérimental  | Mbollo mu ñu jel ngir xayma : mbollo mi ñi bokk ci benn caytu te di jot garab buñuy xayma bi, ñu koy tudde itam Gurub buñu xayma   |
| <b>Innocuité</b>                     | C'est le fait qu'un médicament n'est pas dangereux pour la personne qui le prend   | Mooy garab bu amul loraange ci ki koy jel ki   |

## ANNEXE 5 LEXIQUE FRANÇAIS/WOLOF (suite)

| Terme                            | Français   | Wolof  |
|----------------------------------|--|--|
| <b>Investigateur</b>             | Est le médecin responsable de la réalisation de l'essai (recrutement-inclusion des participants, administration des traitements, recueil des données). Il conduit l'étude dont il définit les critères, dirige le déroulement et guide l'analyse. Il détient la responsabilité scientifique de l'essai | Caytukat bi : mooy doktoor bi yore doxalinu caytu bi (njel mi, duggal ñi bokk ñi, njelum garab yi, dajale yi ñu jele ci caytu bi). Mooy jiite caytu bi te di wax ci yan fann lañu koy defe, jiite doxalin bi ak caytu bi. Moo yore xereñu caybi ci wallu xam-xam |
| <b>Participant ou volontaire</b> | C'est toute personne suffisamment bien informée de l'étude qui décide librement de participer à l'étude  | Aji bokk ji walla ki bëgg bokk ki: mooy bepp nit bu xam li nekk ci caytu bi yepp te bokk ci ci coobareem   |
| <b>Placebo</b>                   | Substance d'aspect identique à un produit « en expérimentation » mais totalement dépourvu d'activité, ce qui permet de mesurer, théoriquement dans l'absolu, l'efficacité du produit en expérimentation  | Garab bu dara luy faj nekkul ci biir te mu mengoo ak garab buñuy xayma bi, dafay tax ñu mën natt njariñu garab buñuy xayma bi  |
| <b>Promoteur</b>                 | C'est l'initiateur de l'essai. Il en assure le financement et l'organisation. Il décide de sa réalisation et garantit le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC). Il porte la responsabilité légale, morale, et financière de l'essai   | Boroom caytu bi: moo sos caytu bi. Mooy joxe xaalis bi di wax numuy doxe di joxe dogal ci wallu teralinam ak mooy aar worma caytu yi ci fann yu baax. Moo yore ci wallu yoon, aq ak yeleeфу ak xaalis caytu bi   |
| <b>Randomisation</b>             | C'est un mot en anglais traduisant la répartition « aléatoire » ou par « tirage au sort » des participants dans différents groupes d'étude en vue d'une comparaison expérimentale  | Baatu anglais la buy tekki « seddale bu kenn xamul » walla « wure buñu seddale » aji bokk yi ci caytu bi ci ay gurub yu bokkul ngir mengale xayma bi   |
| <b>Risque</b>                    | Expression pour désigner la probabilité d'observer un événement connu ou inconnu au cours de l'essai   | Bu am ngaañte, xeyna nga xamko walla nga ñakk ko xam   |
| <b>Traitement de référence</b>   | Est dit d'un traitement efficace qui existe jusque là ou qui est en cours d'expérimentation, par rapport auquel sera comparé un nouveau traitement   | Paj mu ñu mengale, paj mu baax bu am ba fi ñu tollu walla buñuy xayma, te ñu koy mengale ak paj mu bees  |
| <b>SIDA</b>                      | Syndrome de l'ImmunoDéficiency Acquis  | Mooy feebar ñakkug kiiraayu yaram  |
| <b>VIH</b>                       | Virus de l'Immunodéficiency Humaine  | Doomu jangoro sidaa  |
| <b>Volet compassionnel</b>       | C'est le volet d'un essai clinique permettant aux personnes qui ne participent pas à l'étude d'avoir accès au médicament ou au traitement en expérimentation   | Mooy litax donte bokkuloo ci caytu bi mu amal la njariñ nga mēna am garab walla ci paj mu ñu xayma mi te doo fay dara  |



---

**EVALUATION DE L'IMPACT  
BIO-CLINIQUE ET SOCIAL,  
INDIVIDUEL ET COLLECTIF,  
DU TRAITEMENT ARV  
CHEZ DES PATIENTS VIH-1  
PRIS EN CHARGE DEPUIS 10 ANS  
DANS LE CADRE DE L'ISAARV  
COHORTE ANRS 1215**

*Bernard Taverne, Alice Desclaux, Papa Salif Sow,  
Eric Delaporte, Ibra Ndoeye*

---

**RAPPORT FINAL - MAI 2012**

# Sommaire

|  |            |
|--|------------|
| <b>INTRODUCTION</b> .....  | <b>1</b>   |
| <i>Ibra Ndoye, Bernard Taverner, Alice Desclaux, Papa Salif Sow, Eric Delaporte</i>  |            |
| <b>CHAPITRE I - ASPECTS BIOLOGIQUES ET ÉPIDÉMIOLOGIQUES</b> .....  | <b>5</b>   |
| <b>I-1 Mortalité : incidence, causes et facteurs de risque</b> .....   | <b>7</b>   |
| <i>Assane Diouf, Kouro Bousso Niang, Pierre De Beaudrap</i>  |            |
| <b>I-2 Echec thérapeutique et résistances virales</b> .....  | <b>21</b>  |
| <i>Pierre De Beaudrap, Moussa Thiam, Assane Diouf, Coumba Toure-Kane, Ndèye Fatou Ngom-Guèye, Nicole Vidal, Souleymane Mboup, Martine Peeters, Papa Salif Sow, Eric Delaporte</i>                                    |            |
| <b>I-3 Événements indésirables graves comme critères de morbidité et de mortalité</b> .....  | <b>31</b>  |
| <i>Maryvonne Maynard, Assane Diouf, Ndeye Fatou Ngom Guèye, Ibrahima Ndiaye, Pape Mandoumbé Guèye, Khadidiatou Ba Fall, Ndeye Coumba Touré Kane, Papa Salif Sow, Jean-François Etard, Ibra Ndoye, Eric Delaporte</i> |            |
| <b>I-4 Vieillesse accélérée et VIH. Syndrome de fragilité et vieillissement osseux</b> .....   | <b>37</b>  |
| <i>Amandine Cournil, Sabrina Eymard-Duvernay, Assane Diouf, Claire Moquet, Julie Coutherut, Ndeye Fatou Ngom Gueye, Cécile Cames, Kirsten Bork, Eric Delaporte</i>   |            |
| <b>CHAPITRE II - ASPECTS BIOCLINIQUES ET COMPORTEMENTAUX</b> .....   | <b>55</b>  |
| <b>II-1 Diabète et hypertension artérielle : prévalence et facteurs associés</b> .....   | <b>57</b>  |
| <i>Assane Diouf, Amandine Cournil</i>  |            |
| <b>II-2 Lipodystrophies : prévalence, présentations cliniques et facteurs associés</b> .....   | <b>69</b>  |
| <i>Assane Diouf, Amandine Cournil</i>  |            |
| <b>II-3 Santé sexuelle : étude exploratoire</b> .....  | <b>81</b>  |
| <i>Jeanne Diaw, Bernard Taverner, Julie Coutherut</i>  |            |
| <b>II-4 L'observance au traitement, tendance à long terme</b> .....  | <b>93</b>  |
| <i>Mathieu Bastard, Mame Basti Koita Fall, Isabelle Lanièce, René Ecochard, Papa Salif Sow, Eric Delaporte, Jean-François Etard</i>  |            |
| <b>CHAPITRE III - L'EXPÉRIENCE INDIVIDUELLE ET COLLECTIVE</b> .....  | <b>103</b> |
| <b>III-1 De l'expérience des PVVIH à des carrières de malades chroniques</b> .....   | <b>105</b> |
| <i>Tidiane Ndoye</i>   |            |
| <b>III-2 Lipodystrophies : perceptions et souffrance des personnes atteintes, réponses collectives</b> ...   | <b>117</b> |
| <i>Alice Desclaux, Sokhna Boye</i>   |            |
| <b>III-3 Perception du risque de transmission et sexualité</b> .....   | <b>145</b> |
| <i>Khoudia Sow, Bernard Taverner, Alice Desclaux</i>   |            |
| <b>III-4 Les plaintes et leur interprétation : effets des antirétroviraux, du VIH ou du vieillissement ?</b> ...   | <b>153</b> |
| <i>Alice Desclaux, Sokhna Boye</i>   |            |
| <b>III-5 Typologie de l'expérience du VIH et des ARV au temps de la normalisation</b> .....  | <b>171</b> |
| <i>Alice Desclaux, Sokhna Boye, Khoudia Sow, Tidiane Ndoye</i>   |            |



**CHAPITRE IV - ASPECTS SOCIAUX ..... 181**

|   |            |
|---|------------|
| <b>IV-1 Le devenir socio-économique des patients .....</b>  | <b>183</b> |
| <i>Julie Coutherut</i>  |            |
| <b>IV-2 Le partage du statut sérologique avec l'entourage .....</b>                                   | <b>199</b> |
| <i>Julie Coutherut, Alice Desclaux</i>  |            |
| <b>IV-3 Le partage de l'information sur son statut sérologique dans un contexte de polygamie.....</b> | <b>219</b> |
| <i>Khoudia Sow</i>  |            |
| <b>IV-4 Les attitudes en matière de procréation .....</b>   | <b>229</b> |
| <i>Khoudia Sow</i>  |            |
| <b>IV-5 Le mariage, entre souhait et obligation .....</b>   | <b>243</b> |
| <i>Tidiane Ndoye</i>  |            |
| <b>IV-6 L'expérience du veuvage .....</b>   | <b>255</b> |
| <i>Alice Desclaux, Sokhna Boye</i>  |            |
| <b>IV-7 Les personnes âgées et la fréquentation des associations.....</b>                             | <b>281</b> |
| <i>Alassane Sow, Alice Desclaux</i>   |            |

**CHAPITRE V - DE LA COHORTE AU SYSTÈME DE SOINS ..... 295**

|  |            |
|--|------------|
| <b>V-1 Perceptions et prise en charge des échecs thérapeutiques .....</b>  | <b>297</b> |
| <i>Frédérique Muller, Bernard Taverne</i>  |            |
| <b>V-2 Dispositif institutionnel d'approvisionnement et évolution du prix des médicaments<br/>antirétroviraux de 1998 à 2010 .....</b> | <b>309</b> |
| <i>Mame Basty Koïta Fall, Bernard Taverne, Karim Diop</i>  |            |
| <b>V-3 Evolution des coûts hors médicaments antirétroviraux .....</b>  | <b>319</b> |
| <i>Sabah Boufkhed, Bernard Taverne</i>   |            |
| <b>V-4 Du patient au réseau : construction de la dynamique communautaire.....</b>  | <b>327</b> |
| <i>Mathilde Couderc, Caroline Desclaux Sall</i>  |            |
| <b>V-5 Dispositif expérimental d'information des participants en préalable à une recherche médicale ...</b>                            | <b>359</b> |
| <i>Caroline Desclaux Sall</i>  |            |
| <b>V-6 Mesurer la stigmatisation : comparaison entre approches relativiste et universaliste<br/>auprès des veuves .....</b>            | <b>381</b> |
| <i>Alice Desclaux</i>  |            |

**CONCLUSION : LES APPORTS DES 12 ANNÉES DE RECHERCHES  
DE LA COHORTE ANRS 1215 (1999 – 2011) ..... 397**

*Bernard Taverne, Alice Desclaux, Papa Salif Sow, Eric Delaporte, Ibra Ndoye*

**ANNEXES ..... 407**

- Avis du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé du Sénégal, avis du Comité Consultatif de Déontologie et d'Ethique de l'IRD, autorisation administrative de recherche du Ministère de la Santé et de la Prévention du Sénégal
  - Contrat de copropriété de la base de données Cohorte ANRS 1215 et Thésaurus de la base de données de la Cohorte ANRS 1215
  - Liste des mémoires et thèses (1999 - 2012)
  - Listes des publications et communications (1999 - 2012)
  - Organigramme du programme de recherche (2009 – 2011)
  - Les membres du groupe d'étude ANRS 1215 (2009 – 2011)
- 
- 