

Étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV)

Information patients pour les parents ou les responsables légaux

Résumé des informations de l'étude

	Détails page
Étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV)	
<p>Nos informations: L'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV) vise à collecter des données anonymes sur les femmes enceintes infectées par le VIH et sur leurs enfants. Les données que nous collectons auprès des femmes enceintes concernent leur santé, leur traitement médical pendant la grossesse, le déroulement de la grossesse et de l'accouchement ainsi que les résultats des analyses biologiques pendant la grossesse et au moment de l'accouchement. Nous collectons également des informations sur la santé du nouveau-né et sur l'évolution et le bien-être de l'enfant pendant ses cinq premières années ainsi que les résultats des examens après la naissance. Pour que le couple mère-enfant puisse participer à l'étude, la future mère doit faire partie de la cohorte d'adultes (étude suisse de cohorte VIH (SHCS)).</p> <p>Outre ces couples mère-enfant, l'étude s'intéresse également aux enfants et adolescents infectés par le VIH et collecte donc des informations anonymisées sur leur santé, leur évolution, leur traitement et les données de laboratoire.</p>	
<p>L'objectif de notre étude: En collectant un maximum d'informations sur la grossesse de femmes infectées par le VIH et sur leurs enfants, nous voulons nous assurer que les femmes enceintes infectées par le VIH disposent toujours d'un traitement et d'un suivi médicaux de pointe. La collecte de données auprès des enfants infectés par le VIH vise également à garantir l'administration du meilleur traitement possible.</p>	4 sur 14
<p>Le sens de votre participation: Pour vous et pour votre enfant, participer à l'étude ne représente aucun examen ni aucune prise de sang supplémentaire. Que vous participiez ou non à l'étude MoCHiV, votre traitement et votre suivi ainsi que ceux de votre enfant seront parfaitement identiques. La collecte des données est totalement anonyme: seuls les médecins traitants et le laboratoire VIH connaissent les informations qui vous concernent (nom et prénom). Toutes les informations sont saisies dans la banque de données sous un numéro d'étude connu uniquement des médecins traitants et du laboratoire VIH.</p>	5 sur 14
<p>Les intérêts et les risques de l'étude pour vous: Participer à l'étude MoCHiV ne représente aucun intérêt immédiat pour vous et pour votre enfant. Les informations anonymes collectées auprès de plus de 1500 couples mère-enfant et auprès d'environ 150 enfants infectés vous garantissent cependant à vous et à votre enfant un traitement médical et un suivi optimaux reposant sur une large expérience.</p>	7 sur 14

Détails des informations de l'étude

Table des matières		Page x sur x
1	Choix des personnes pouvant participer à l'étude	3 sur 14
2	Objectifs de l'étude	3 sur 14
3	Informations générales sur l'étude	4 sur 14
4	Déroulement pour les participants (Interruption de l'étude par les chercheurs)	5 sur 14
5	Droits des participants	6 sur 14
6	Obligations des participants	6 sur 14
7	Intérêt pour les participants	7 sur 14
8	Risques et charges pour les participants	7 sur 14
9	Facultatif: autres possibilités de traitement	7 sur 14
10	Résultats	7 sur 14
11	Confidentialité des données	8 sur 14
12	Poursuite de l'utilisation du matériel et des données	9 sur 14
13	Dédommagement des participants	9 sur 14
14	Couverture des dommages	9 sur 14
15	Financement de l'étude	9 sur 14
16	Interlocuteur(s)	9 sur 14
17	Glossaire (termes nécessitant une explication)	10 sur 14
18	Consentement supplémentaire pour les enfants/adolescents âgés de 11 à 14 ans	13 sur 14

Étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV)

Sponsor: Étude suisse de cohorte VIH
dans le cadre du Fonds national suisse (FNS)

Chers parents ou responsables légaux,

Je suis l'un des médecins responsables de l'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV) à Genève. J'aimerais vous inviter à participer à l'étude MoCHiV avec votre fille/votre fils. Vous trouverez dans le présent document des informations détaillées sur tous les aspects de l'étude. Merci de lire attentivement le document suivant avant de prendre votre décision.

1. Choix des personnes pouvant participer à l'étude

L'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV) vise principalement les couples mère-enfant lorsque la mère a contracté le VIH avant ou pendant une grossesse et lorsque la mère fait déjà partie de l'étude suisse de cohorte VIH (SHCS). Elle peut également concerner les enfants et les adolescents infectés par le VIH jusqu'à l'âge adulte.

2. Objectifs de l'étude

Par la documentation systématique et détaillée d'un maximum de grossesses et d'accouchements de mères infectées par le VIH, nous souhaitons collecter une expérience importante, qui nous permettra d'optimiser en permanence le suivi et le traitement pendant la grossesse, l'accouchement et après la naissance. Aujourd'hui, les thérapies antirétrovirales modernes et un suivi médical optimal pendant la grossesse, lors de l'accouchement et après la naissance permettent dans presque tous les cas d'empêcher la transmission du virus au nouveau-né. De ce point de vue, nous devons donc d'autant plus nous assurer que nos thérapies ne font prendre aucun risque inutile au nouveau-né pendant et après la grossesse.

Heureusement, dans des pays comme la Suisse, seuls peu d'enfants et d'adolescents sont contaminés par le VIH. Nous disposons donc de moins d'expérience concernant le traitement des enfants que concernant celui des adultes. Concernant les enfants et les adolescents infectés par le VIH, notre objectif principal est également de collecter un maximum d'expérience concernant le traitement et le suivi afin d'optimiser en permanence notre traitement médical.

Plus nous pouvons collecter de données, plus nous pourrions accroître notre expérience.

3. Informations générales sur l'étude

L'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV) fait partie de l'étude suisse de cohorte VIH (SHCS), qui porte sur les adultes infectés par le VIH. L'étude MoCHiV collecte des données sur la grossesse et l'accouchement de femmes infectées par le VIH, ainsi que sur leurs nouveau-nés (souvent non infectés), qui ont pris des médicaments contre le VIH au cours de la grossesse et après (prévention complémentaire de la transmission du virus après la naissance). L'étude documente également le déroulement de la maladie, la thérapie et l'évolution d'enfants et d'adolescents eux-mêmes infectés par le VIH.

Les études de cohorte sont des études visant à collecter et à évaluer les données sur le déroulement d'une maladie du plus grand nombre de patients possible présentant la même maladie. L'étude MoCHiV (depuis 1986) et l'étude SHCS (depuis 1988) collectent des données sur le déroulement de la maladie chez les enfants et adolescents, chez les femmes enceintes et plus généralement chez les adultes. Les données sont strictement anonymisées, puis collectées et évaluées de manière centrale.

L'objectif des études de cohorte VIH est de collecter des informations sur le déroulement de la maladie et sur l'épidémie de VIH, mais aussi de saisir les effets et effets secondaires des médicaments et des thérapies et d'étudier le lien entre les facteurs sociaux et financiers et le déroulement de la maladie. Pour les enfants et les adolescents, l'objectif est également d'étudier l'influence réciproque entre la maladie et le développement. La grossesse entraîne de nombreuses modifications dans l'organisme d'une femme, qui peuvent influencer sur la thérapie ou sur le déroulement de la maladie. L'objectif est également de garantir la meilleure sécurité possible pour l'enfant à naître et d'empêcher la transmission du virus.

Enfin, les études SHCS et MoCHiV visent également à mesurer l'influence des facteurs héréditaires sur le déroulement de la maladie, sur la réaction au traitement et sur l'apparition des effets secondaires de la thérapie.

La participation à l'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant ne suppose aucune consultation ni analyse de sang supplémentaires. Que vous participiez ou non à l'étude, votre traitement et votre suivi ainsi que ceux de votre enfant seront identiques.

Les enfants de mères infectées par le VIH effectuent une prise de sang à un mois et à six mois afin d'exclure toute transmission du VIH avant et pendant la naissance. Par ailleurs, à l'âge de deux ans, la disparition des anticorps VIH maternels du sang de l'enfant est documentée.

Pour les enfants infectés, les résultats cliniques (examens médicaux), biologiques (analyse de sang) et certaines informations sur les conditions de vie (questionnaire) sont collectés quatre fois par an. Toutes les données sont anonymisées, puis collectées et évaluées de manière centrale. Les prises de sang de routine ne donnent lieu à aucun prélèvement supplémentaire. Le matériel restant est cependant conservé afin de permettre une meilleure compréhension de l'infection par le VIH et de son traitement. Ces prises de sang permettent également d'isoler le patrimoine génétique.

La durée de l'étude n'est pas déterminée. Les prises de sang et le matériel génétique seront conservés pendant toute la durée de l'étude.

4. Déroulement pour les participants

Dans le cadre de votre grossesse ou en tant que parent d'un enfant infecté par le VIH, vous pouvez décider de participer à l'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant. Bien entendu, le déroulement de l'étude est légèrement différent pour ces deux catégories:

a) *Participation en tant que couple mère-enfant*

Si vous acceptez de participer à l'étude MoCHiV dans le cadre d'une grossesse, vous faites déjà partie de la cohorte d'adultes en tant que future mère (participer à l'étude SHCS est obligatoire pour participer à l'étude MoCHiV). Des données à votre sujet y sont déjà saisies. Nous collecterons également les informations suivantes de vos antécédents et de ceux de votre enfant:

- Informations sur votre origine et celle de votre partenaire et situation familiale
- Informations sur votre grossesse et sur l'accouchement, y compris complications et thérapies
- Informations sur l'évolution de votre enfant, y compris les résultats des examens cliniques (p. ex. poids, taille, tour de tête, tension artérielle)
- Informations sur les vaccinations et l'alimentation de votre enfant
- Résultats du test VIH postnatal

Après la naissance de votre enfant, vous continuerez d'être suivie dans le cadre de la cohorte d'adultes (SHCS). Votre enfant sera soumis à un test VIH à un mois et à six mois. À l'âge de 6 mois, on peut en règle générale déterminer si un enfant a été infecté par le VIH ou non. Il faut pour cela effectuer deux prélèvements sanguins veineux. Les contrôles suivants visent uniquement à observer l'évolution de l'enfant et à noter les éventuelles conséquences (extrêmement rares) sur l'enfant du traitement maternel au cours de la grossesse. Jusqu'à son premier anniversaire, votre enfant suivra des contrôles cliniques tous les 1 à 3 mois. Les contrôles cliniques seront ensuite annuels jusqu'à son cinquième anniversaire. À l'âge de deux ans, il effectuera une nouvelle prise de sang afin de constater la disparition des anticorps maternels du sang de l'enfant et afin de vérifier que le vaccin contre l'hépatite B a généré une couverture suffisante en anticorps. Nous vous recommandons également de procéder aux vaccinations conformément au Plan de vaccination suisse.

b) *Participation de votre enfant infecté*

Si vous approuvez la participation à l'étude MoCHiV de votre enfant mineur infecté par le VIH en tant que parent ou représentant légal, les informations suivantes seront tirées de ses antécédents:

- Informations sur l'origine de ses parents, sur la situation familiale, sur la grossesse, sur l'allaitement, sur les vaccins et sur son évolution au cours de sa petite enfance
- Informations sur les maladies survenues suite à l'infection par le VIH ou influencées par l'infection par le VIH
- Informations sur les maladies qui ont pu influencer l'évolution de l'infection par le VIH
- Résultats des examens cliniques (p. ex. poids, taille, tour de tête, tension artérielle)
- Résultats des examens biologiques (p. ex. valeurs CD4, charge virale)
- Type de traitement et effets secondaires possibles

Les données collectées sont complétées par un court questionnaire concernant son évolution, sa situation familiale, le suivi de son traitement et ses conditions de vie générales. De nouvelles données sont collectées tous les 3(-6) mois dans le cadre des consultations habituelles afin de faire un état des lieux et sans consultation médicale supplémentaire. Les prises de sang de routine ne donnent lieu à aucun prélèvement supplémentaire.

Dans les deux cas (a et b), le sang excédentaire et tout autre matériel biologique prélevé (p. ex. sang du cordon ombilical, urine) sont conservés de manière codée en vue d'analyses qui pourraient être effectuées ultérieurement afin d'améliorer la compréhension de l'infection par le VIH ainsi que son

traitement. Par ailleurs, le matériel génétique est isolé et mis à la disposition de projets de recherche sur le VIH.

5. Droits des participants

Vous n'êtes tenu de participer à cette étude que si *vous* le souhaitez. Personne ne peut vous y forcer ni vous en convaincre de quelque manière que ce soit. Votre traitement médical actuel se poursuit de la même manière si vous ne participez pas. Si vous ne souhaitez pas participer, vous n'avez pas à vous justifier. Si vous décidez de participer, vous pouvez revenir sur votre décision à tout moment. Dans ce cas, vous n'avez pas non plus à vous justifier. Vous pouvez alors également décider librement d'autoriser ou non l'utilisation des informations et des échantillons de sang, de matériel biologique et de matériel héréditaire collectés ou si vous souhaitez qu'ils soient supprimés de la base de données ou détruits.

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez les poser à tout moment. Pour ce faire, contactez la personne mentionnée à la fin de ces informations sur l'étude.

6. Obligations des participants

En participant à l'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant, vous ne vous engagez à suivre aucun traitement ni à subir aucune intervention ni aucune prise de sang qui n'auraient été effectués en temps normal ou dans le cadre de votre suivi habituel ou de celui de votre enfant. Vous devrez cependant suivre quelques règles essentielles à votre sécurité et à votre santé. Nous attendons des participants à l'étude qu'ils

- effectuent les contrôles cliniques réguliers autant que possible;
- répondent à quelques questions supplémentaires lors des examens de contrôle habituels et, dans ce cadre,
- tiennent informé le médecin de l'étude du déroulement de l'infection et signalent de nouveaux symptômes, de nouvelles douleurs et toute modification de leur état de santé;
- informent le médecin de l'étude de traitements et de thérapies simultanés auprès d'un autre médecin et de la prise de médicaments. Merci d'indiquer tous les médicaments, également ceux que vous avez achetés vous-même, pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance, ainsi que les infusions, les médicaments à base de plantes, etc. Vous devez également nous signaler les médicaments de médecine alternative: homéopathie, spagyrie, etc.; ces informations sont importantes pour prévoir et empêcher d'éventuels effets non souhaités de médicaments ou leur incompatibilité en cas d'administration simultanée.

7. Intérêt pour les participants

Participer à cette étude ne représente aucun intérêt immédiat pour vous et pour votre enfant. Les banques de données de l'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV) et de l'étude suisse de cohorte VIH (SHCS) sont régulièrement analysées et les informations qui en sont tirées sont rapidement utilisées dans la pratique quotidienne. La banque de données sert également d'aide à la planification pour les études avec de nouveaux médicaments pour le traitement de l'infection par le VIH. En participant à cette étude de cohorte, vous contribuez à améliorer le traitement des personnes atteintes par le VIH.

8. Risques et charges pour les participants

De notre point de vue, cette étude n'est liée à aucun risque ni désagrément supplémentaires. Les prises de sang sont effectuées dans le cadre des prises de sang de routine. Aucune visite ni ponction veineuse supplémentaires ne sont nécessaires. Que vous participiez ou non à l'étude, votre traitement et votre suivi seront parfaitement identiques.

9. autres possibilités de traitement

Vous n'êtes pas obligé de participer à cette étude. Si vous ne participez pas, vous et votre enfant bénéficierez également des nouvelles découvertes pour améliorer votre traitement et votre suivi. Même si vous ne participez pas à cette étude, vous bénéficierez bientôt des découvertes tirées de notre banque de données.

10. Résultats de l'étude

Au cours de l'étude, le médecin de l'étude vous tiendra informé de toute nouvelle découverte pouvant influencer l'intérêt de l'étude, votre sécurité ou encore votre consentement à participer à cette étude. Ces informations vous seront remises à l'oral et par écrit.

Chacun réagit différemment à une maladie et à des médicaments. Les caractéristiques héréditaires (facteurs héréditaires) expliquent nombre de ces différences. Nous souhaitons donc approfondir l'étude des facteurs héréditaires dans l'espoir

- d'y trouver des causes qui influencent l'infection par le VIH;
- d'expliquer les différentes réactions aux médicaments ainsi que les différences concernant les effets secondaires.

Dans le cas où ces examens révéleraient éventuellement des facteurs héréditaires permettant chez vous d'empêcher, de détecter et de traiter des maladies actuelles ou futures à prévoir, vous devez faire le choix suivant en cochant votre réponse dans la déclaration de consentement:

Souhaitez-vous être informé des résultats?

Souhaitez-vous ne pas être informé des résultats?

Souhaitez-vous que les résultats soient communiqués à une personne de votre choix? (par exemple un proche, votre médecin traitant, etc.)

11. Confidentialité des données

Dans le cadre de cette étude, nous collecterons vos données personnelles et médicales. Ces données seront encodées, c'est-à-dire que nous les collecterons sous un numéro composé de quatre à cinq chiffres (sans nom, prénom, ni adresse). Seuls le responsable local de l'étude et le laboratoire local savent qui se cache derrière ce code. Les chercheurs travailleront uniquement avec les données ainsi encodées.

Il se peut que l'étude soit contrôlée pendant son déroulement. Les autorités qui l'ont contrôlée et approuvée au préalable y sont autorisées, de même que l'institution qui finance l'étude. Tous veillent au respect des règles et s'assurent que votre sécurité ne soit pas mise en danger. Le responsable local de l'étude peut être obligé de divulguer vos données personnelles et médicales pour ces contrôles. En cas de dommages dans le cadre du traitement, un représentant de l'assurance peut également être obligé de consulter vos données. Dans ce cas, il ne pourra consulter que les données dont il a impérativement besoin pour résoudre le cas.

Toutes les personnes qui interviennent d'une manière ou d'une autre dans l'étude doivent garantir une confidentialité absolue. Nous ne publierons votre nom nulle part, dans aucun rapport, dans aucune publication, ni sur papier, ni sur Internet.

Dans le cadre de projets de recherche nationaux et internationaux, des données et échantillons sanguins anonymisés ainsi que d'autres matériels biologiques peuvent être mis à la disposition de scientifiques en Suisse et à l'étranger, mais uniquement pour des études concernant l'infection par le VIH et ses complications et à des scientifiques qui ont signé une convention définissant précisément l'utilisation des données et des échantillons. Attention: les normes applicables en Suisse concernant la protection des données ne peuvent être assurées dans certains autres pays. Il est donc possible que le nombre de personnes ayant accès à vos données s'élargisse en dehors de la Suisse. Nous ne transmettons cependant que des données et des échantillons anonymisés, cela n'aura donc aucune conséquence négative pour vous.

Nous sommes responsables du respect des directives nationales et internationales de protection des données. Nous nous assurons que l'État cible garantisse une protection des données équivalente à la Suisse.

Afin de garantir une transmission complète et correcte des données requises pour l'évaluation scientifique, certains collaborateurs de l'étude suisse de cohorte VIH, également tenus au secret professionnel, peuvent être amenés à comparer les données collectées avec vos antécédents. Les autorités responsables des études médicales et les commissions d'éthique cantonales compétentes

peuvent également consulter directement les données médicales originales. La confidentialité est strictement assurée pendant et après toute la durée de l'étude, au cours des contrôles mentionnés et en cas d'interruption de l'étude. En tant que participant à l'étude, vous avez le droit de consulter les données enregistrées vous concernant.

Il se peut que vos données de santé et votre matériel biologique soient ultérieurement transmis à une autre biobanque suisse à des fins d'analyse. Celle-ci devra respecter les mêmes normes que la présente biobanque.

12. Poursuite de l'utilisation du matériel et des données

Si vous le souhaitez, vous pouvez à tout moment quitter l'étude sans avoir à vous justifier. Vous déciderez alors si les données médicales que nous avons collectées jusqu'alors ainsi que le matériel biologique (échantillons sanguins, urine, tissus, etc.) peuvent encore être utilisés ou si vous souhaitez que les informations soient supprimées de la banque de données et que le matériel biologique soit détruit.

Vos informations et votre matériel étant conservés de manière anonyme, personne ne peut savoir qu'ils viennent de vous, même une fois que vous aurez quitté l'étude.

13. Dédommagement des participants

La participation à l'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant ne fait l'objet d'aucun dédommagement.

14. Couverture des dommages

Étant donné que l'étude de cohorte n'entraîne aucune mesure ni expérience médicale supplémentaire, que le traitement est identique en cas de non-participation à l'étude, et que seuls des données et des échantillons sanguins restant anonymisés sont conservés, la participation à l'étude n'engendre aucun risque supplémentaire pour votre santé ni celle de votre enfant. Vous n'avez donc besoin d'aucune couverture d'assurance supplémentaire pour participer à l'étude. Les règles de responsabilité civile qui s'appliquent sont les mêmes que pour tout autre traitement médical ou intervention.

15. Financement de l'étude

L'étude est majoritairement financée par le Fonds national suisse. La participation à l'étude ne modifiant pas les examens de routine, ceux-ci sont pris en charge par la caisse d'assurance-maladie (enfants infectés et adultes) ou par l'assurance invalidité jusqu'à la majorité (enfants et adolescents infectés).

16. Interlocuteur(s)

Si vous avez des doutes, des craintes ou des urgences au cours de l'étude ou après, vous pouvez contacter l'un de ces interlocuteurs à tout moment.

Responsables locaux de l'étude:

Prof. Begoña Martinez de Tejada

ou

Dr Claire-Anne Wyler

Responsable de l'Unité
d'obstétrique à haut risque

Médecin associée
Unité d'infectiologie pédiatrique

Maternité de Genève

Hôpital des Enfants

Hôpitaux Universitaires de Genève

Tél : 022 37 24 148

Tél : 079-553-3763

Bureau de consultation:

Si vous souhaitez vous adresser à un bureau indépendant hors de l'étude, vous pouvez vous adresser au bureau suivant:

Aide contre le sida des deux Bâle

Clarastrasse 4

4058 Bâle

info@ahbb.ch

Tél. 061 685 25 00

Ce centre n'entretient aucun lien avec nous, les chercheurs. Il traitera votre demande de manière

parfaitement confidentielle.

17. **Glossaire (termes nécessitant une explication)**

- **Qu'est-ce qu'une étude de cohorte?**

Les études de cohorte collectent et évaluent les données sur le déroulement d'une maladie de nombreux patients présentant la même maladie.

Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude

- Merci de lire soigneusement ce formulaire.
- Si vous ne comprenez pas quelque chose ou souhaitez savoir quelque chose, merci de nous le demander.

Numéro de l'étude:	
Titre de l'étude:	Étude suisse de cohorte VIH mère-enfant
Institution responsable (sponsor) (adresse complète):	Étude suisse de cohorte VIH Hôpital universitaire de Zurich Rämistrasse 100 CH-8091 Zurich
Lieu de la réalisation:	Toute la Suisse
Responsable local/e de l'étude Nom et prénom en caractères d'imprimerie:	Prof. Begoña Martinez de Tejada Responsable de l'Unité d'obstétrique à haut risque Maternité de Genève Tél : 022 37 24 148 ou Dr Claire-Anne Wyler Médecin associée Unité d'infectiologie pédiatrique Hôpital des Enfants Tél : 079-553-3763
Participante/participant Nom et prénom en caractères d'imprimerie: Date de naissance:	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- J'ai été dûment informé(e) par le médecin soussigné, oralement et par écrit, sur les objectifs et le déroulement de l'étude ainsi que sur les avantages et inconvénients possibles et les risques éventuels.
- J'ai obtenu une réponse satisfaisante aux questions que je me posais concernant la participation à cette étude. Je peux conserver les informations écrites sur l'étude du 1.12.2014 (deux parties) et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite. J'accepte le contenu des informations écrites sur l'étude remises dans le cadre de l'étude susmentionnée.
- Je participe à cette étude de mon plein gré. Je peux retirer mon consentement en tout temps sans justification ni conséquence négative pour la suite de mon suivi médical.
- J'ai disposé de suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude.
oui non
- En cas de découverte fortuite (p. ex. découverte fortuite de facteurs héréditaires), je souhaite
 - a) en être informé dans tous les cas
 - b) ne pas en être informé
 - c) laisser la personne suivante décider:
- Je sais que mes données personnelles et matériaux corporels ne peuvent être transmis que sous forme codée à des fins de recherches. J'accepte que les spécialistes compétents du donneur d'ordre de l'étude, des autorités et de la commission d'éthique cantonale consultent mes données originales à des fins de contrôle et de surveillance, mais dans le strict respect de la confidentialité.
- Je suis conscient de devoir respecter les règles indiquées dans l'information remise aux participants tout au long de l'étude. Pour ma sécurité et pour ma santé, le responsable/la responsable peut m'exclure de l'étude à tout moment.

Lieu, date	Signature du participant/de la participante à l'étude
	Signature du représentant légal

Confirmation du médecin de l'étude: Je confirme par la présente avoir expliqué le principe, la signification et la portée de l'étude à la participante/au participant. J'assure remplir toutes les obligations légales en vigueur applicables dans le cadre de cette étude. Si, à quelque moment de l'étude que ce soit, je prends connaissance d'aspects pouvant influencer la propension de la participante/du participant à participer à l'étude, je l'en informerai immédiatement.

Lieu, date	Signature du médecin de l'étude
------------	---------------------------------

Étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV)

Déclaration de consentement supplémentaire pour les enfants et adolescents âgés de 11 à 14 ans, lorsque leurs parents les ont informés de leur maladie.

Comme tu le sais, depuis de nombreuses années, tu viens tous les trois à six mois pour un contrôle à l'hôpital pédiatrique. Lors de ces contrôles, tu effectues également une prise de sang pour des examens biologiques. Tu as toujours su que tu avais des problèmes de santé, mais tes parents ne t'ont que récemment parlé de manière détaillée de ta maladie et de la raison de ces contrôles médicaux. Tes parents ont soigneusement choisi le moment pour t'apporter ces explications, car ils voulaient être sûrs que tu ne te sentes pas dépassé et que tu sois en mesure de tout comprendre. Maintenant que tu sais que ta mère t'a contaminé à la naissance par le VIH et que tu dois de ce fait prendre de nombreux médicaments pour rester en bonne santé, nous aimerions également obtenir ton consentement personnel pour participer à l'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant.

Il y a plusieurs années, tes parents ont consenti à ce que nous enregistrons ton évolution (croissance, prise de poids, tour de tête), tes médicaments, ainsi que l'évolution de ta maladie et tous les résultats biologiques de manière anonyme dans une banque de données informatique. «Anonyme» signifie que toutes les informations qui te concernent sont enregistrées dans la banque de données sous un numéro de code. Seuls ton médecin traitant et le laboratoire local savent qui se cache derrière ce numéro. Comme tu es aujourd'hui en mesure de prendre des décisions par toi-même, le consentement de tes parents ne nous suffit plus. C'est pourquoi nous aimerions savoir si tu confirmes la décision qu'avaient prise tes parents à l'époque. Si tu n'es pas d'accord avec tes parents, tu peux refuser de participer. Dans ce cas, c'est ta décision qui s'applique et plus la leur.

Participer à cette étude ne suppose aucun examen ni aucune prise de sang supplémentaires. Que tu participes ou non, ton traitement sera parfaitement identique. La participation est totalement volontaire. Cela signifie que tu peux également dire **non** et contredire tes parents, cela n'aura absolument aucune influence sur la suite de ton traitement et de ton suivi. Si tu décides de participer, tu pourras annuler ton **oui** à tout moment sans te justifier pour mettre fin à ta participation. Cette décision n'aura pas non plus d'influence sur ton suivi ni ton traitement.

Tu peux poser à ton médecin traitant toutes tes questions sur ta maladie et sur l'étude. Il s'engage par sa signature à répondre à tes questions de manière claire et en te disant la vérité. Une autre explication de l'étude plus complète et plus détaillée existe pour les jeunes un peu plus âgés, mais tu aurais encore un peu de mal à la comprendre. Ton médecin te remettra cependant cette version détaillée lorsque le moment sera venu. Ce jour-là, il te demandera à nouveau si tu es toujours d'accord pour participer à cette étude.

En signant, tu confirmes que tu as bien compris les explications ci-dessus, que ton médecin a répondu à tes questions avec des mots que tu as compris, et que tu es d'accord avec la décision de tes parents de participer à l'étude suisse de cohorte VIH mère-enfant (MoCHiV). En signant, ton médecin confirme qu'il répondra à tes questions en te disant la vérité et de manière compréhensible pour toi et qu'il te remettra plus tard, lorsque le moment sera venu, un document plus complet pour te demander si tu es toujours d'accord pour participer à cette étude.

Lieu, date	Signature de la patiente/du patient
------------	-------------------------------------

Lieu, date	Signature du médecin de l'étude
------------	---------------------------------