

PMU | Polyclinique Médicale Universitaire, Lausanne

Révélation du statut VIH et Adhésion thérapeutique, étude pilote

RSAD-VIH

12.01.2012 Version n°3

N° d'identification RSAD-VIH-2011

1 Informations générales

1.1 Date de l'envoi du protocole à la Commission d'éthique :

30 août 2011, révision le xx.xx.xxxx

1.2 Date prévue pour le début de l'étude :

Dès réception de l'aval de la Commission d'éthique

1.3 Lieu d'étude :

Pharmacie de la Polyclinique Médicale Universitaire, Rue du Bugnon 44, 1011 Lausanne

1.4 Coordonnées du promoteur et des investigateurs

Promoteur : voir « Investigateurs responsables »

Investigateur responsable :

Schneider Marie-Paule, PhD
Pharmacie de la Polyclinique Médicale Universitaire
Rue du Bugnon 44
1011 Lausanne

Signature

Investigateur principal :

Gertsch Aurélie
Pharmacie de la Polyclinique Médicale Universitaire
Rue du Bugnon 44
1011 Lausanne

Signature

Co-Investigateur :

Cavassini Matthias, M.D
Service des Maladies Infectieuses (MIN1)
CHUV
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Signature

Chef de Service dont relèvent les patients prévus dans l'étude :

Prof. Bugnon Olivier, PhD, PD
Pharmacie de la Polyclinique Médicale Universitaire
Rue du Bugnon 44
1011 Lausanne

Signature

2 Table des matières

1	Informations générales	1
1.1	Date de l'envoi du protocole à la Commission d'éthique	1
1.2	Date prévue pour le début de l'étude	1
1.3	Lieu d'étude	1
1.4	Coordinnées du promoteur et des investigateurs	2
2	Table des matières	3
3	Résumé.....	5
3.1	Introduction	5
3.2	Déroulement de l'étude	5
3.3	Intérêt du présent travail de recherche dans le domaine.....	5
3.4	Mots-clés	5
4	Glossaire et abréviations	6
5	Mise en perspective de l'étude	7
5.1	Etat des connaissances	7
5.2	But général de l'étude	8
5.3	Question de recherche	8
5.4	Hypothèses de recherche	8
5.5	Justification.....	8
6	Plan général.....	9
6.1	Critères de jugement (Outcomes)	9
6.2	Population cible	9
6.3	Type / design d'étude	9
6.4	Plan détaillé de l'étude	10
6.5	Randomisation.....	10
6.6	Méthodes d'investigation.....	10
6.7	Planification de l'étude	11
6.8	Surveillance médicale	11
6.9	Interruption de l'étude	11
7	Sélection des sujets.....	12
7.1	Définition de la population cible	12
7.2	Critères d'inclusion	12
7.3	Critères d'exclusion.....	12

7.4	Procédure de retrait d'un sujet en cours d'étude.....	12
7.5	Communication de l'inclusion au médecin traitant	12
7.6	Recrutement des sujets de recherche	12
8	Plan statistique.....	13
8.1	Méthodes statistiques	13
8.2	Taille de l'échantillon	14
8.3	Degré de signification	14
8.4	Données récoltées	15
8.5	Critères de traitement des données.....	17
8.6	Traitement des données manquantes	17
8.7	Critères de fin d'étude	18
8.8	Signalement des déviations / amendements	18
8.9	Limites de l'étude	18
8.10	Stockage des données	18
9	Evaluation des risques / considérations éthiques.....	19
10	Assurance	19
11	Budget et source de financement:	19
12	Conflits d'intérêts potentiels	21
13	Collaborations	21
13.1	Internes à l'institution	21
13.2	Externes à l'institution.....	21
14	Références.....	22
15	Annexes	23
15.1	Formulaires d'information et de consentement	23
15.2	Lettre d'annonce au médecin	23
15.3	Lettre d'annonce Cohorte.....	23
15.4	Questionnaire.....	30
15.5	Déviation du protocole	23
15.6	Remarque questionnaire.....	34

3 Résumé

3.1 Introduction

Avant de prendre la décision de révéler son statut, une personne porteuse du VIH fait face à plusieurs barrières et facteurs facilitants. Des études ont montré que révéler son statut permettait d'obtenir du soutien social et, dans certains cas, d'améliorer les outcomes cliniques (CD4, virémie). Il existe très peu de données concernant le lien entre la révélation du statut et l'adhésion. Nous pensons que ce lien existe et que le fait d'avoir dit à au moins une personne son statut pourrait faciliter l'adhésion médicamenteuse. C'est ce que voudrait explorer cette étude. Son deuxième objectif est d'obtenir une image plus concrète du comportement des patients fréquentant la consultation d'adhésion par rapport au cercle de personnes à qui ils ont révélé leur statut.

3.2 Déroulement de l'étude

Cette étude est une étude transversale exploratoire, d'observation, monocentrique et à un seul bras. Un questionnaire sera administré par un pharmacien à chaque patient consécutif venant à la consultation d'adhésion de la Pharmacie de la PMU. Les informations d'adhésion et les données sociodémographiques seront reprises du dossier pharmacie et des données de la SHCS. L'inclusion devra se faire sur un temps assez long pour permettre à tous les usagers de la consultation de venir au moins une fois, elle se déroulera sur 7 mois au maximum. Les données seront analysées par des tests statistiques simples, des statistiques analytiques uni- et multivariées pour prendre en compte un certain nombre de facteurs confondants.

3.3 Intérêt du présent travail de recherche dans le domaine

Cette étude permettra de décrire la tendance des patients à révéler leur statut VIH. Elle pourrait mettre en évidence l'existence d'un lien, ou pas, entre cette tendance et l'adhésion. Les résultats de cette recherche permettront d'appréhender plus complètement la situation des patients venant à la consultation d'adhésion de la Pharmacie de la PMU, et d'en tenir compte pour améliorer leur prise en charge. Cette étude est limitée car elle ne tient pas compte du soutien apporté par les professionnels de la santé, ni de l'importance de la réaction de chacune des personnes mises au courant du statut VIH. De plus le nombre restreint de patients à disposition (environ 120) limite la puissance de l'étude.

3.4 Mots-clés

Adhésion, Adherence, révélation de soi, Self-disclosure, VIH, HIV, soutien social, social support

4 Glossaire et abréviations

cART	Thérapie antirétrovirale combinée (<i>combined antiretroviral therapy</i>)
CHUV	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
IQR	Intervalle interquartile (interquartile range)
HIV	Human immunodeficiency virus
PMU	Policlinique Médicale Universitaire
SHCS	Swiss HIV Cohort Study
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

5 Mise en perspective de l'étude

5.1 Etat des connaissances

Dévoiler quelque chose de soi est un acte social auquel chacun est confronté. On l'utilise et on en joue pour garder le contrôle social de son image. Il est important dans le développement des relations, la validation sociale, en permettant de recevoir une aide ou un feed-back¹.

Dans le contexte du VIH, plusieurs éléments ont été mentionnés comme pouvant entrer en jeu lorsqu'une personne envisage de dévoiler son statut virologique. Au niveau des barrières, on peut citer la peur d'être rejeté ou stigmatisé pour soi-même ou ses proches, la peur des répercussions financières (pertes du travail ou du soutien du conjoint, particulièrement pour les femmes dépendantes de leur mari), de violences physiques ou verbales^{2, 3}. Inversement, d'autres raisons peuvent inciter à s'ouvrir aux autres et dévoiler son infection, notamment le besoin d'obtenir un soutien social plus fort, l'envie d'honnêteté dans la relation, le besoin de protéger l'autre et de l'avertir des risques de contamination, ou l'envie de faire diminuer le stress qu'engendre le fait de faire une information importante⁴.

De fait, dans une étude menée sur 322 femmes du sud des USA, Sowell a montré que la grande majorité des femmes (plus de 96%) dévoilent leur maladie à au moins une personne, plus des ¾ le font dans la semaine suivant leur diagnostique³. Les personnes mises au courant sont préférentiellement le conjoint ou le partenaire sexuel, suivi des amis proches puis de la famille (essentiellement la mère et la sœur). Les partenaires occasionnels, les collègues, les membres masculins de la famille, les employeurs ou les responsables religieux sont moins souvent informés^{2, 5, 6}.

Les conséquences d'une révélation ont été étudiées par plusieurs chercheurs. Chez des femmes noires américaines, Simoni a montré que le fait de révéler son statut était associé à plus de soutien social, moins de dépression et de meilleures stratégies d'adaptation². Fetek et al. en 2009 montre un lien entre les paramètres cliniques (charge virale, CD4) et le fait de révéler son statut: chez les hispaniques qui bénéficient d'un bon soutien de la part de la famille, une révélation mal reçue qui diminuerait ce soutien pèjore les outcomes cliniques, en revanche chez les non-hispaniques bénéficiant d'un soutien plus faible à la base, une révélation bien acceptée qui aurait comme conséquence d'augmenter ce soutien conduit à une amélioration clinique. Cette relation a pu être montrée lors de révélation à la mère seulement⁷.

Stoke en 1983 et dans un contexte plus général que les patients positifs au VIH a montré une relation curviligne entre le nombre de confidents et la satisfaction du soutien social obtenu. Il met en évidence une augmentation de la satisfaction suivant l'augmentation du nombre de confidents jusqu'à 7 confidents, puis la courbe atteint un plateau¹. Wadell souligne dans une étude réalisée sur plusieurs programmes destinés aux sujets positifs au VIH à New-York entre 1994 et 1997 que s'il existe un bon soutien social et que le statut a été révélé, les sujets ont plus de chance d'initier un traitement antirétroviral, ce qui est moins le cas si le sujet dispose d'un bon soutien social sans avoir dévoilé son statut⁸.

En Afrique, avoir révélé son VIH peut rendre plus aisés l'accès à la cART, en facilitant le soutien organisationnel et économique⁹. En Afrique du sud, les autorités sont sensibles au fait qu'avoir dévoilé son statut augmente les chances d'une bonne adhésion à la cART¹⁰. Elles ont mis sur pied un programme d'accès gratuit à la cART, et une des recommandations pour participer à ce programme est le fait d'avoir dévoilé sa maladie à au moins une autre personne¹¹.

Dans le cadre d'une étude qualitative menée sur 17 patients fréquentant la consultation d'adhésion de la pharmacie de la PMU, les barrières et facilitateurs à l'adhésion thérapeutique évoqués lors des consultations ont été recensés¹². La peur de révéler son statut VIH, l'isolement social, le manque d'intimité (colocation), un soutien social négatif sont apparus comme des barrières à

l'adhésion, alors qu'avoir révélé son statut et un soutien social positif étaient des facilitateurs cités. Ces aspects n'ont pas été étudiés systématiquement dans le cadre de la consultation d'adhésion. On peut s'attendre à trouver un lien entre le fait de révéler son statut et l'adhésion thérapeutique, c'est ce qui sera exploré dans cette étude.

Cette étude a pour cadre la consultation d'adhésion de la pharmacie de la PMU¹². La consultation fonctionne de la manière suivante : par des entretiens personnels menés dans le style motivationnel par des pharmaciens, la consultation d'adhésion vise à aider les patients à intégrer harmonieusement la prise de leur cART dans leur quotidien, pour permettre une meilleure adhésion et ainsi prévenir les résistances et les échecs cliniques. L'adhésion est mesurée par des piluliers électroniques et les résultats servent de base à la discussion. Le rapport du pilulier et de l'entretien est ensuite communiqué au médecin dans un esprit de travail interdisciplinaire.

5.2 But général de l'étude

Cette étude est avant tout une étude exploratoire et descriptive. Le but est de décrire chez les patients vivant avec le VIH en Suisse Romande et fréquentant la consultation d'adhésion de la Pharmacie de la PMU, la propension à révéler leur statut VIH à leur entourage, et d'étudier un éventuel lien entre cette révélation et leur adhésion au traitement antirétroviral.

5.3 Question de recherche

Peut-on mettre en évidence une corrélation entre le nombre de personnes mises au courant par un sujet de son statut VIH positif et l'adhésion thérapeutique à la cART de ce même sujet ?

a) Objectif primaire

- Explorer le lien entre l'adhésion thérapeutique à la cART mesurée par MEMS chez les patients VIH positifs de la consultation d'adhésion de la pharmacie de la PMU et le nombre de personnes auxquelles ils ont révélé leur statut VIH.

b) Objectifs secondaires

- Décrire le cercle de personnes mises au courant de la maladie (nombre, catégories)
- Explorer le lien entre l'adhésion thérapeutique à la cART et la proportion de colocataires au courant du statut VIH positif du sujet
- Explorer le lien entre l'adhésion thérapeutique à la cART et les différentes catégories de personnes mises au courant du statut
- Explorer le lien entre l'adhésion thérapeutique à la cART et les différentes attitudes des personnes mises au courant du statut
- Décrire l'adhésion, le nombre de personnes mises au courant de l'infection par le VIH et la proportion de colocataires sachant le statut en fonction du mode d'habitation du sujet

5.4 Hypothèses de recherche

Il existe un lien entre l'adhésion thérapeutique et le nombre de personnes auxquelles le statut VIH positif a été révélé.

Le nombre de personnes auxquelles le statut VIH positif a été révélé sera différent suivant l'éthnie du sujet et son mode d'habitation.

5.5 Justification

Le fait de révéler sa maladie peut avoir un impact sur la santé. Aider et conseiller les personnes sur ce sujet nécessite de prendre en compte le contexte culturel et personnel de chacun³.

Comprendre la situation des patients venant à la consultation sur le plan de la révélation de la maladie à l'entourage permettrait d'enrichir la consultation d'une sensibilité à cette dimension et suivant les résultats obtenus, d'adapter les pratiques pour la rendre plus efficace dans sa mission d'intégration de la prise médicamenteuse dans le quotidien.

6 Plan général

6.1 Critères de jugement (Outcomes)

- a) Critères de jugement primaires
 - Adhésion (exécution) sur le mois précédent le questionnaire
 - Adhésion (exécution) sur les 3 mois précédent le questionnaire
- b) Facteurs d'exposition
 - Nombre de personnes à qui le statut VIH a été dévoilé
 - Catégories des personnes mises au courant de l'infection
 - Proportion des colocataires au courant de l'infection
 - Attitude générales des personnes à qui le statut VIH a été dévoilé
 - Attitude de la personne la plus proche à la révélation du statut VIH
 - Mode d'habitation
- c) Facteurs confondants possibles qui seront recensés :
 - Âge
 - Complexité du traitement
 - Education
 - Mode d'infection
 - Mode d'habitation
 - Ethnie
 - Sexe
 - Préférence sexuelle
 - Temps sous antirétroviraux
 - Temps depuis le diagnostique
 - Consommation d'alcool
 - Consommation de drogue
 - Co-médication

6.2 Population cible

Patients positifs au VIH participant à la consultation d'adhésion de la Pharmacie de la PMU.

Dans son travail de thèse de PhD, Isabelle Krummenacher a comparé les caractéristiques sociodémographiques de cette population versus la population de l'ensemble des patients positifs au VIH de la consultation de Médecine 2¹². Elle a mis en évidence que les femmes, les personnes de couleur, les hétérosexuels, les personnes avec un degré d'éducation plus bas, sans activité professionnelle et vivant avec des enfants sont plus représentés dans la population fréquentant la consultation d'adhésion. De plus, l'âge ainsi que le temps depuis le 1^{er} test VIH positif sont moins élevés.

6.3 Type / design d'étude

- a) Description :
Etude transversale d'observation monocentrique à un seul bras.
- b) Description de l'intervention

Un questionnaire (Annexe 15.3) sera introduit dans le dossier de chaque patient positif au VIH venant à la consultation d'adhésion. Après accord du sujet demandé au début de la consultation et signature du formulaire de consentement, le questionnaire sera administré par le pharmacien en charge de la consultation. Les informations d'adhésion et les données sociodémographiques seront reprises du dossier pharmacie ou des informations contenues dans la base de données de la Swiss HIV Cohort Study (SHCS) pour les sujets en faisant partie.

6.4 Plan détaillé de l'étude

L'étude se déroule en une seule visite où chaque sujet éligible consécutif est invité à donner son consentement puis à répondre au questionnaire.

6.5 Randomisation

Aucune étape de randomisation n'est prévue ni nécessaire, l'étude n'ayant qu'un bras.

6.6 Méthodes d'investigation

L'étude se fera lors des entretiens de routine de la consultation d'adhésion, dans les locaux de la Pharmacie de la PMU. Aucune visite supplémentaire de la part des sujets ni aucune intervention invasive n'est requise pour cette étude. Les personnes impliquées dans cette étude sont les pharmaciens de la Pharmacie de la PMU formés à la consultation d'adhésion. La supervision se fait par le Dr Marie-Paule Schneider, pharmacienne cheffe du secteur recherche et responsable de la consultation d'adhésion, et par le Dr Matthias Cavassini, médecin adjoint au Service des Maladies Infectieuses du CHUV. Les données seront analysées par une pharmacienne doctorante.

L'évaluation se base sur les données disponibles en routine à la consultation d'adhésion (suivi de l'adhésion par pilulier électronique, dossier patient). La mesure de l'adhésion est réalisée grâce aux données électroniques enregistrées par les piluliers. L'adhésion peut se décomposer en deux paramètres principaux : la persistance qui se définit comme le temps écoulé entre l'entrée du patient dans le suivi et l'interruption de son traitement et, deuxièmement, l'exécution qui mesure la correspondance entre les ouvertures des piluliers enregistrées et le régime prescrit. Dans cette étude, l'adhésion sera mesurée par l'exécution seule.

Une recherche de littérature n'a pas permis de trouver un questionnaire disponible, validé, qui mesurerait les variables d'intérêt de cette étude. Un questionnaire a donc été développé spécifiquement pour cette étude. Il comprend 2 questions principales. La première évalue les personnes à qui le statut virologique a été dévoilé (nombre, catégories et attitudes). Pour cette question, les catégories ont été définies en se basant sur le « questionnaire de soutien social perçu » traduit en français par Bruchon-Schweitzer¹³. La catégorie comprenant les professionnels de la santé a été supprimée, le but étant d'étudier la révélation du statut VIH hors du cadre des soins de la santé. Les autres catégories ont été détaillées en fonction des données qui semblaient pertinentes dans la littérature^{2,5,6} et suivant l'expérience des professionnels (médecins, pharmaciens) travaillant avec les patients de la consultation d'adhésion. Comme Feteke a montré que l'attitude soutenante ou pénalisante des proches suite à la révélation du statut peut jouer un rôle, une question évaluant la fréquence des réactions négatives suite à la révélation a été ajoutée⁷. Une question de validation (« Vous avez révélé pour la première fois votre statut VIH il y a ? ») a été introduite afin d'évaluer si la révélation est antérieure ou non à la période de mesure de l'adhésion thérapeutique de notre protocole (1 ou 3 mois).

La deuxième question évalue la situation de vie du sujet; elle se base sur une question du questionnaire de la SHCS (administré habituellement 2 fois par année) qui évalue le type d'habitation du sujet (seul, avec son conjoint, son partenaire, d'autres membres de la famille, des

enfants, des amis ou en institution). Quatre propositions de réponse ont été modifiées : « Avec des ami(e)s ou en communauté d'habitation» est devenu « Avec des ami(e)s ou en colocation » et « Dans un ménage collectif comme une clinique, un home, une prison » a été remplacé par « En institution (clinique, home, prison, centre d'accueil) ». Les termes « communauté d'habitation » et « ménage collectif » étant peu usités dans le langage courant et de ce fait plus difficilement compréhensibles par la population cible. Dans un souci de simplification, la différenciation entre partenaire(s) homme(s) et femme(s) a été supprimée. Enfin, pour limiter les choix d'interprétation, la catégorie « autres membres de la famille » a été précisée en citant les différentes personnes pouvant faire partie de cette catégorie : parents, frères, sœurs, oncles, tantes, grands-parents et enfants majeurs. Le nombre total de colocataires ainsi que le nombre de colocataires au courant du statut sont ensuite évalués.

Le questionnaire n'a pas été validé. Un pré-test avec 3 patients suivant une trithérapie mais ne participant pas à la consultation d'adhésion est prévu : lors de ce pré-test le questionnaire sera administré par les médecins du Service des Maladies Infectieuses du CHUV. Les commentaires qui en ressortiront seront pris en compte (Annexe 15.6).

6.7 Planification de l'étude

Tableau 1 : Planification de l'étude

	Mars 2011	Avril 2011	Août 2011	Sept 2011	Oct 2011	Nov 2011	Déc 2011	Jan 2012	Fév 2012	Mar 2012	Avril 2012	Mai 2012	Juin 2012	Juillet 2012	Août 2012	Sept 2012	Oct 2012	Nov 2012	Jan 2013	Fev 2013	Mars 2013
Rédaction protocole																					
Pré-test des questionnaires																					
Soumission comité Ethique																					
Révision du protocole																					
Formation de l'équipe																					
Inclusion																					
Analyse des données																					
Rédaction de l'article																					

6.8 Surveillance médicale

Aucune surveillance médicale particulière n'est nécessaire pour cette étude. Si toutefois une assistance médicale serait requise, les personnes impliquées dans l'étude peuvent se référer à l'investigateur responsable.

6.9 Interruption de l'étude

L'étude ne comportant ni geste invasif, ni médicament, une interruption précoce est peu probable. Si toutefois une interruption était nécessaire, la commission d'éthique serait avertie dans les plus brefs délais et les raisons ayant poussé à l'interruption explicitées. Le comité directeur de la PMU serait aussi averti de la suspension de l'étude.

7 Sélection des sujets

7.1 Définition de la population cible

Tous les patients positifs au VIH participant à la consultation d'adhésion de la Pharmacie de la PMU

7.2 Critères d'inclusion

- Être VIH positif
- Participer à la consultation d'adhésion

7.3 Critères d'exclusion

- Visite d'inclusion à la consultation d'adhésion (1^{er} contact du patient avec la consultation d'adhésion)
- Grandes difficultés de communication (maîtrise du français insuffisante)

7.4 Procédure de retrait d'un sujet en cours d'étude

1. Critères de retrait

Les sujets peuvent en tout temps se retirer de l'étude en le mentionnant au pharmacien en charge de la consultation.

2. Procédure

a. Données spécifiques à récolter en cas de retrait

Le n° de patient à la consultation d'adhésion et les raisons du retrait

b. Remplacement éventuel des sujets retirés

Aucun remplacement n'est prévu, tous les sujets disponibles pouvant être inclus.

c. Suivi des sujets retirés

Aucun suivi différent n'est prévu, les sujets poursuivent la consultation selon leur habitude.

7.5 Communication de l'inclusion au médecin traitant

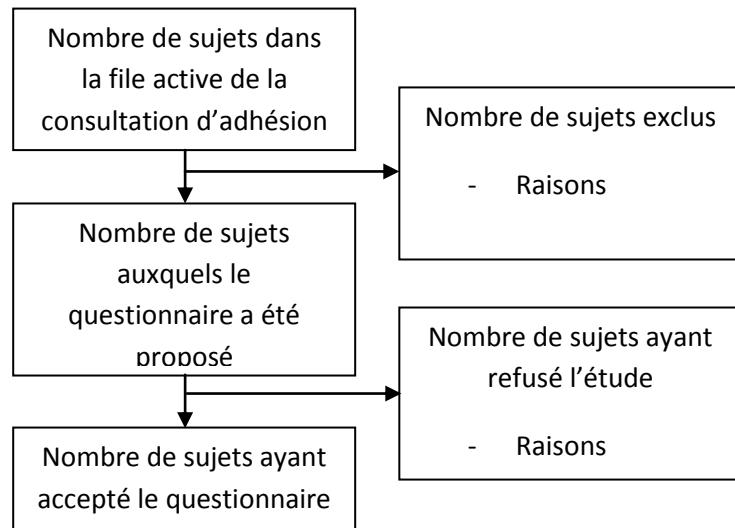
Les médecins du service de Médecine 2 seront avertis de la mise en place de l'étude, une copie du protocole sera mise à leur disposition, mais ils ne seront pas avisés de chaque inclusion individuelle. Une minorité de patients participant à la consultation d'adhésion sont suivis par des infectiologues extérieurs au service de Médecine 2. Ces infectiologues seront avertis par courrier de l'étude en cours (voir Annexe 15.2).

7.6 Recrutement des sujets de recherche

Le recrutement des sujets de recherche se fera d'après la file active des patients VIH à la consultation d'adhésion.

Le dossier de chaque patient de la file sera recherché et un questionnaire inséré. Lorsque le patient viendra à la consultation, l'étude lui sera proposée. Les pharmaciens seront avertis de la démarche et pourront ajouter un questionnaire si un dossier aurait été oublié.

Un Flow-Chart sera réalisé pour visualiser le recrutement, l'inclusion, l'exclusion et les refus de l'étude.



8 Plan statistique

8.1 Méthodes statistiques

Les statistiques utilisées lors de cette étude seront des statistiques descriptives et analytiques. Elles seront réalisées à l'aide du logiciel Stata®.

Les données sociodémographiques, d'adhésion et les réponses au questionnaire seront présentées à l'aide de proportions pour les variables discrètes, et par la médiane et l'intervalle interquartile pour les variables continues (voir tableau 3).

La normalité de la distribution des variables continues sera évaluée grâce à l'estimation de l'asymétrie (skewness) et de l'aplatissement (kurtosis) de la courbe obtenue. En cas de déviation trop forte de la normalité ($\text{skewness} > 0.5$ ou < -0.5 , $\text{kurtosis} > 1$ ou < -1), les données seront transformées pour obtenir une courbe plus proche de la normalité ou des tests non paramétriques seront choisis pour l'analyse.

Cette étude étant une étude pilote, l'intervalle de confiance sera fixé à 90%. L'adhésion étant influencée par un grand nombre de facteurs différents, nous effectuerons une analyse en composantes principales pour déterminer les principaux facteurs confondants à prendre en compte parmi ceux que nous avons relevés (âge, complexité du traitement, éducation, mode d'infection, habitation, origine, sexe, préférence sexuelle, temps sous antirétroviraux, temps depuis le diagnostique, consommation d'alcool, consommation de drogue). En fonction de la taille de l'échantillon, nous sélectionnerons le nombre de facteurs à prendre en compte et effectuerons les calculs à l'aide de modèles multivariés pour déterminer le lien entre l'adhésion et la proportion de colocataires mis au courant, le nombre de personnes au courant du statut, ou le fait que la personne la plus proche soit au courant.

La révélation et ses conséquences pouvant varier en fonction des cultures, une stratification par ethnies est envisagée.

Une analyse de sensibilité sera réalisée pour évaluer l'impact des sujets ayant commencé le suivi par MEMS dans le mois précédent le questionnaire.

Un statisticien sera consulté pour la réalisation des analyses.

8.2 Taille de l'échantillon

a) Nombre de sujets prévus

Au 23.12.2010, 147 patients VIH positifs étaient suivis à la consultation d'adhésion de la Pharmacie de la PMU. On estime le nombre de refus légèrement inférieur à 20%, il est prévu d'inclure 120 patients.

b) Justification (les calculs sont basés sur l'hypothèse de tests univariés simples)

D'après les études antérieures, on peut s'attendre à une exécution moyenne d'environ 90% (déviation standard : 15%).

Pour l'étude de l'adhésion en fonction du fait d'avoir révélé ou pas son statut, on peut s'attendre à avoir des groupes de grandeurs très différentes³. En posant l'hypothèse que 90% des sujets auront révélé leur statut, on trouverait avec une puissance de 85% une différence d'exécution de 15% soit environ une déviation standard. Si plus de 90% des sujets ont révélé à au moins une personne leur statut, la puissance sera trop faible. Dans ce cas il est prévu de modifier les groupes de la façon suivante: les sujets ayant révélé à une personne ou moins leur statut versus celles l'ayant révélé à plus d'une personne.

La situation est différente pour l'ethnie. On s'attend à trouver une proportion égale de sujets d'ethnie blanche et noire. On pourrait donc détecter avec une puissance de 90% une différence d'exécution de 10%.

Le mode d'habitation devrait se situer entre les deux exemples ci-dessus. Les personnes en colocation sont particulièrement intéressantes, le secret pouvant engendrer des difficultés logistiques au quotidien. On s'attend à avoir 10% de personnes vivant en colocation, dans ce cas on se retrouve avec une puissance faible (pour une puissance de 85% une différence d'exécution de 15% serait remarquée). Par contre on attend 30% de personnes vivant seules, on pourrait détecter avec une puissance supérieure à 85% une différence d'exécution de 10%.

8.3 Degré de signification

Une différence sera considérée comme statistiquement significative si $p < 0.10$. La définition d'une différence cliniquement significative au niveau de l'adhésion est délicate. Les taux d'exécution qu'il faut obtenir pour espérer atteindre et maintenir une virémie indétectable ne sont pas bien définis dans la littérature et varient en fonction des molécules administrées et de la méthode de mesure¹⁴. Cependant, selon les données actuelles, on vise une exécution $\geq 90\%$ quelles que soient les molécules. Dans notre pratique on considérerait une différence de 10% d'exécution comme significative.

8.4 Données récoltées

Les données sociodémographiques et les données d'adhésion sont récoltées à l'inclusion. Les données du questionnaire sont relevées après la visite. Un contrôle de saisie des données sera effectué en entrant une seconde fois environ 1/10 des données et en les comparant à la saisie initiale. Si plus d'1/10 des données se révélaient discordantes, des mesures de corrections seront entreprises.

Tableau 2: Listes des données récoltées

Données Sociodémographiques			
Nom de la variable	Description	Instrument de mesure	Type de variable et présentation des résultats
sex	Genre <ul style="list-style-type: none"> • Hommes • Femmes 	Questionnaire SHCS	Binaire Nbr, %
age	Age	Dossier pharmacie	Continu Nbr, Médiane, IQR
ethnicity	Ethnie <ul style="list-style-type: none"> • Blanc • Noir • Autre 	Questionnaire SHCS	Catégorielle, Nbr, %
x_pref	Préférences sexuelles <ul style="list-style-type: none"> • Hétérosexuel • Homosexuel, bisexuel 	Questionnaire SHCS	Binaire Nbr, %
risk	Source d'infection VIH la plus probable <ul style="list-style-type: none"> • Sexe • Injection IV • Sexe ou injection (pas claire lequel) • Autre 	Questionnaire SHCS	Catégorielle, Nbr, %
hiv_posdate	Temps écoulé depuis le 1 ^{er} test VIH positif	Questionnaire SHCS	Continu, Nbr, Médiane, IQR
educ	Education <ul style="list-style-type: none"> • Basique • Moyen/Haut 	Questionnaire SHCS	Catégorielle, Nbr, %
prof	Activité professionnelle courante <ul style="list-style-type: none"> • Travaillant • Sans emploi 	Questionnaire SHCS	Catégorielle Nbr, %
ivd	Utilisation de drogues illégales	Questionnaire SHCS	Binaire Nbr, %
oh	Consommation d'alcool journalière moyenne > 20g pour les femmes ou >40g pour les hommes	Questionnaire SHCS	Binaire Nbr, %
Données d'adhésion			

Nom de la variable	Description	Instrument de mesure	Présentation des résultats
cart	Description de la cART <ul style="list-style-type: none"> • PI • NNRTI • PI+NNRTI • CCR5 • Autre 	Dossier pharmacie	Catégorielle Nbr, %
ncart	Nombre de spécialités par sujet	Dossier pharmacie	Ordinale, Nbr, Médiane, IQR
cpr	Nombre de comprimés pris par jour par sujet	Dossier pharmacie	Ordinale Nbr, Médiane, IQR
consadh	Nombre de jours depuis le début du suivi à la consultation d'adhésion	Dossier pharmacie	Continue Nbr, Médiane, IQR
reg	Régime <ul style="list-style-type: none"> • 1x/j • 2x/j • >2x/j 	Dossier pharmacie	Ordinale Nbr, %
ex1	Adhésion (exécution*) sur le dernier mois	Médiane, IQR	Continue Nbr, Médiane, IQR
ex3	Adhésion (exécution*) sur les 3 derniers mois	Médiane, IQR	Continue Nbr, Médiane, IQR

Données des questionnaires			
Nom de la variable	Description	Instrument de mesure	Présentation des résultats
nbrdit	Nombre de personnes mises au courant du statut VIH	Questionnaire	Ordinale Nbr, Médiane, IQR
Catdit a - o	Révélation selon les catégories : <ul style="list-style-type: none"> • Époux(se) ou conjoint • Partenaire(s) stable(s) • Autre(s) partenaire(s) • Mère • Père • Frère(s) et sœur(s) • Enfant(s) • Autre(s) membre(s) de la parenté • Ami(s) proche(s) 	Questionnaire	Catégorielle Graphique en barres

	<ul style="list-style-type: none"> • Guide(s) religieux • Collègue(s) • Patron(s) • Voisin(s) ou connaissance(s) • Groupe de paroles ou association VIH • Autre 		
reneg	Fréquence des attitudes négatives	Questionnaire	Graphique en barres
gppp	Groupe auquel appartient la personne la plus proche	Questionnaire	Catégorielle Graphique en barres
rpp	Révélation à la personne la plus proche	Questionnaire	Catégorielle Nbr, %
rxpp	Attitude de la personne la plus proche	Questionnaire	Catégorielle Nbr, %
prrev	Première révélation du statut	Questionnaire	Catégorielle Nbr, %
sitvie	Situation de vie : la personne habite <ul style="list-style-type: none"> • Seule • Avec son mari/épouse • Partenaire(s) • Autre(s) membre(s) de la famille • Enfant(s) de moins de 18 ans • Ami(s) ou colocation • Institution (clinique, prison) 	Questionnaire	Catégorielle Graphique en barres
coloc	Nombre total de personnes vivant sous le même toit	Questionnaire	Ordinale Nbr, Médiane, IQR
%coloc	Pourcentage des colocataires au courant du statut VIH	Questionnaire	Ordinale Nbr, Médiane, IQR

*Correspondance entre les ouvertures des piluliers enregistrées et le régime prescrit

8.5 Critères de traitement des données

Les données des sujets ayant accepté de répondre au questionnaire seront analysées. Si le nombre de refus et d'exclusions cumulés dépasse les 20% des patients de la consultation, une analyse sera effectuée pour déterminer si les sujets n'ayant pas rempli le questionnaire ont des caractéristiques sociodémographiques ou des données d'adhésion statistiquement différentes de ceux l'ayant rempli (test de t, p<0.10).

8.6 Traitement des données manquantes

Le nombre de données manquantes sera évalué. Aucune imputation n'est prévue. Les calculs seront faits sur les données présentes.

8.7 Critères de fin d'étude

L'étude sera arrêtée lorsque tous les sujets positifs au VIH habituellement usagés de la consultation d'adhésion auront eu l'occasion de répondre au questionnaire, mais au plus tard 7 mois après l'inclusion du premier sujet.

8.8 Signalement des déviations / amendements

Toute modification du plan statistique original qui adviendrait sera décrite, datée et justifiée dans un document annexe (Annexe 15.5).

8.9 Limites de l'étude

La mesure de l'adhésion couvre de 1 à 3 mois avant l'administration du questionnaire : il n'est pas certain que les personnes au courant de la maladie au moment du questionnaire l'aient aussi été en début de mesure d'adhésion. Pour évaluer ce biais potentiel la question concernant le temps écoulé depuis la 1^{ère} révélation de la maladie a été introduite. Le phénomène de révélation reste toutefois un phénomène qui peut évoluer au fil du temps.

Un suivi depuis moins de 1 mois par pilulier électronique peut engendrer des biais de mesure de l'adhésion, dus à l'introduction d'une méthode de mesure. Les patients ont tendance à mieux prendre leur médication au début du suivi. Cependant, le comportement habituel se réinstalle à partir d'environ 40 jours¹⁵. Les résultats précédents obtenus à la consultation d'adhésion laissent supposer que l'exécution se maintient à un haut niveau dans le temps¹². Une analyse de sensibilité sera effectuée pour évaluer le biais potentiel.

Les professionnels de la santé, qui sont au courant du statut et peuvent aussi apporter un soutien ne sont pas pris en compte dans cette étude.

L'attitude soutenante ou pénalisante des personnes au courant du VIH peut jouer un rôle sur l'évolution des paramètres cliniques⁷. Le design de l'étude ne permet pas de connaître précisément pour chaque classe de personnes mises au courant le type d'attitude, toutefois une question visant à évaluer la fréquence des attitudes pénalisantes a été introduite pour réduire le biais potentiel du type d'attitude. De plus, une question concernant l'attitude de la personne considérée comme la plus proche émotionnellement a été introduite.

Les patients usagés de la consultation d'adhésion sont des patients rencontrant des problèmes d'adhésion. Ils ne présentent pas exactement les mêmes caractéristiques qu'une population plus générale de patients sous cART. Les différences ont été décrites dans le travail d'Isabelle Krummenacher¹².

Le questionnaire est administré par le pharmacien, le but étant d'étendre la compréhension et de pouvoir inclure tous les patients participant à la consultation d'adhésion. Mais un biais de désirabilité sociale est possible lors des réponses au questionnaire.

8.10 Stockage des données

Les données seront stockées sur le serveur sécurisé L:\PMU\COMMUN_PHARMACIE\RECHERCHE\01 Travaux de recherche\AGE_Adhésion\Support social\ jusqu'en 2015, puis archivées selon la procédure en vigueur à la PMU et conservées 10 ans. Les données papier seront aussi conservées aux archives de la PMU pendant 10 ans avant destruction.

9 Evaluation des risques / considérations éthiques

En participant à cette étude, les sujets n'encourent aucun risque supplémentaire. Aucun acte thérapeutique autre que ceux pratiqués lors du suivi ordinaire n'est réalisé, aucun acte invasif n'est nécessaire.

Les données sont anonymisées et couvertes par le secret professionnel. Les sujets restent libres en tout temps de répondre ou non aux questions et de se retirer de l'étude.

10 Assurance

Aucune assurance supplémentaire ne sera conclue pour couvrir ce questionnaire. L'assurance RC contractée auprès de la Zürich Assurance à Carouge et couvrant les risques liés à la consultation d'adhésion couvre aussi l'étude.

11 Budget et source de financement:

Le budget total de cette étude s'élève à 35'500.- . Le protocole est financé par le fonds de recherche de la Pharmacie de la PMU. Les sujets ne sont pas rétribués pour leur participation à l'étude.

a. Budget de l'étude

Charges salariales directement liées à l'étude				
Poste (ex : supervision, encadrement, chercheur, etc.)	Equival. EPT	Durée du contrat	Salaire annuel sur 13 mois à 100% (CHF)	Montant total (y c. charges sociales) (CHF)
Supervision (pharmacien + médecin)				9'000.-
Chercheur (pharmacien doctorant)				21'000.-
Pharmacien de la consultation d'adhésion				4'500.-
Assistante en pharmacie				500.-

Autres charges	Montant total (CHF)	Facturé par	Payé par		
			Patient	Fonds	PMU
1. Prestations médicales (prix unitaire et quantité totale ou prix forfaitaire)					
2. Prestations infirmières (prix unitaire et quantité totale ou prix forfaitaire)					
3. Prestations laboratoires (CHUV ou externes)					
4. Prestations de la Pharmacie de la PMU					
5. Prestations administratives					
Commission d'éthique	200.-				
6. Matériel clinique					
7. Rétribution des volontaires					
8. Traitement des données					
Saisie (compris dans charge salariale chercheur)					
Expertise statistique	200.-				
9. Congrès / formation					
Déplacements					
Inscription					
Logement (forfait journalier)					
Repas (forfait journalier)					
10. Divers					
Recrutement, loyer, etc.					
Matériel divers	100.-				

b. Source(s) de financement externe(s)

Provenance du financement (y c. adresse et personne de contact)	Montant total (CHF)	Montants par tranche (CHF)	Dates prévues pour les versements

c. Source de financement interne

Dénomination du/des fond(s)	Montant total (CHF)
Fond de recherche de la Pharmacie de la PMU	35'500.-

12 Conflits d'intérêts potentiels

Aucun conflit d'intérêts n'a été déclaré par les investigateurs de cette étude, que ce soit au niveau politique, financier ou intellectuel.

13 Collaborations

13.1 Internes à l'institution

La collaboration se fera essentiellement avec les pharmaciens travaillant à la consultation d'adhésion et avec le service des maladies infectieuses MIN1 (Médecine 2) du CHUV. Une présentation de l'étude et du questionnaire sera effectuée lors d'un colloque à la pharmacie et en Médecine 2. Les pharmaciens et les médecins auront l'occasion de donner leur point de vue sur le questionnaire et la démarche, les éventuelles remarques seront notées et traitées.

La supervision se fait par le Dr Marie-Paule Schneider, pharmacienne cheffe du secteur recherche et responsable de la consultation d'adhésion, et par le Dr Matthias Cavassini, médecin associé au Service des Maladies Infectieuses du CHUV.

13.2 Externes à l'institution

Aucune collaboration externe n'est prévue

14 Références

1. Derlega VJ, Metts S, Petronio S, Margulis ST. Self-Disclosure. 1993.
2. Simoni JM, Demas P, Mason HRC, Drossman JA, Davis ML. HIV Disclosure Among Women of African Descent: Associations with Coping, Social Support, and Psychological Adaptation. AIDS and Behavior 2000;4(2):147-158.
3. Sowell RL, Seals BF, Phillips KD, Julious CH. Disclosure of HIV infection: how do women decide to tell? Health Educ Res 2003;18(1):32-44.
4. Kalichman SC, DiMarco M, Austin J, Luke W, DiFonzo K. Stress, social support, and HIV-status disclosure to family and friends among HIV-positive men and women. J Behav Med 2003;26(4):315-332.
5. Simoni JM, Mason HR, Marks G, Ruiz MS, Reed D, Richardson JL. Women's self-disclosure of HIV infection: rates, reasons, and reactions. J Consult Clin Psychol 1995;63(3):474-478.
6. Rice E, Comulada S, Green S, Arnold EM, Rotheram-Borus MJ. Differential disclosure across social network ties among women living with HIV. AIDS Behav 2009;13(6):1253-1261.
7. Fekete EM, Antoni MH, Lopez CR et al. Men's serostatus disclosure to parents: associations among social support, ethnicity, and disease status in men living with HIV. Brain Behav Immun 2009;23(5):693-699.
8. Waddell EN, Messeri PA. Social support, disclosure, and use of antiretroviral therapy. AIDS Behav 2006;10(3):263-272.
9. Ware NC, Idoko J, Kaaya S et al. Explaining adherence success in sub-Saharan Africa: an ethnographic study. PLoS Med 2009;6(1):e11.
10. Nachege JB, Knowlton AR, Deluca A et al. Treatment supporter to improve adherence to antiretroviral therapy in HIV-infected South African adults. A qualitative study. J Acquir Immune Defic Syndr 2006;43 Suppl 1:S127-S133.
11. National Department of HealthSouth Africa. National Antiretroviral Treatment Guidelines. 2004
12. Krummenacher I. Evaluation d'un programme d'intervention interdisciplinaire d'adhésion thérapeutique chez les patients VIH-positifs. facutlé des sciences de l'université de Genève; 2010.
13. Fernandez L, Bonnet A, Guinard A, Pedinielli J-L, Préau M. **Outil de receuil d'informations sur les cofacteurs dans l'étude des effets psychosociaux des catastrophes.** Institut de veille sanitaire, 2005 http://www.invs.sante.fr/publications/2005/epidemiologie_catastrophes/module7.pdf.
14. Koblin AB, Sheth NU. Levels of adherence required for virologic suppression among newer antiretroviral medications. Ann Pharmacother 2011;45(3):372-379.
15. Deschamps AE, van WE, Denhaerynck K, de GS, Vandamme AM. Use of electronic monitoring induces a 40-day intervention effect in HIV patients. J Acquir Immune Defic Syndr 2006;43(2):247-248.
16. Zinkernagel C, Taffe P, Rickenbach M et al. Importance of mental health assessment in HIV-infected outpatients. J Acquir Immune Defic Syndr 2001;28(3):240-249.

15 Annexes

15.1 Formulaires d'information et de consentement

15.2 Lettre d'annonce au médecin

15.3 Lettre d'annonce Cohorte

15.4 Questionnaire

15.5 Déviation du protocole

15.6 Remarques questionnaire

Information aux patients

Etude RSAD-VIH : Révélation du statut VIH et adhésion thérapeutique

Dr Matthias Cavassini, Service des Maladies Infectieuses, CHUV

Madame, Monsieur,

1 Invitation aux participants à l'étude

Nous vous proposons de participer à cette étude, parce que vous venez régulièrement à la consultation d'adhésion de la Pharmacie de la Polyclinique Médicale Universitaire (PMU) et que vous utilisez des piluliers électroniques pour vos médicaments contre le VIH.

2 But et objectifs de l'étude

Cette étude a pour but d'étudier s'il existe une relation entre le fait d'avoir parlé de son VIH à une ou plusieurs personnes et la manière de prendre ses médicaments (adhésion thérapeutique).

3 Informations générales sur l'étude

Cette étude se déroule au niveau local, à la pharmacie de la PMU. Elle sera proposée à toutes les personnes venant à la consultation d'adhésion et prenant des médicaments contre le VIH, soit environ 150 personnes. Elle se déroulera sur 6 à 7 mois.

Cette étude est réalisée conformément aux lois suisses en vigueur et dans le respect de principes reconnus au plan international. Le protocole de cette étude a reçu l'avis positif de la Commission d'éthique de la recherche du canton de Vaud, en date du .../.../2011

4 Caractère volontaire de la participation

Votre participation à cette étude est volontaire. Renoncer à y prendre part n'aura aucune incidence sur votre suivi médical ultérieur, ni sur votre suivi à la consultation d'adhésion de la pharmacie de la PMU. Le même principe s'applique en cas de révocation de votre consentement initial. Vous pouvez donc renoncer en tout temps à votre participation. Vous n'êtes tenu(e) de justifier ni la révocation de votre consentement ni un désistement éventuel. En cas de révocation, les données recueillies jusqu'alors continueront toutefois à être utilisées.

5 Déroulement de l'étude

Cette étude se fera dans le cadre de la consultation d'adhésion, au début ou à la fin d'un de vos entretiens. Sept questions vous seront posées par le pharmacien qui s'entretient avec vous. Le temps consacré pour répondre à ce questionnaire sera d'environ 10 à 15 minutes.

6 Obligations incombant au participant

Aucune obligation particulière pour cette étude ne vous incombe.

7 Avantages pour les participants

Participer à cette étude ne vous procure aucun avantage. Votre participation peut permettre à d'autres personnes de profiter des résultats de cette étude.

8 Risques et désagréments induits par la participation à l'étude

Aucun risque différent que ceux assumés lors de la consultation d'adhésion n'est lié à la participation à cette étude.

9 Découvertes pertinentes

Le médecin-investigateur vous informera de toute découverte qui pourrait avoir de l'importance pour votre santé. Le cas échéant, ces informations vous sont communiquées par écrit.

10 Confidentialité des données

Des données personnelles vous concernant sont recueillies pendant l'étude. Elles sont toutefois rendues anonymes et ne sont accessibles qu'à des spécialistes à des fins d'analyse scientifique. Vous serez identifié par le même code servant à vous identifier à la consultation d'adhésion. Les questionnaires remplis et les données informatiques seront conservés dans les archives de la PMU pendant 10 ans avant destruction.

Le médecin-investigateur (ou ses mandataires) peuvent, dans le cadre de ce que l'on appelle un monitoring ou un audit, contrôler la procédure de réalisation de l'étude. A ce titre, ils peuvent être amenés, tout comme les membres des autorités compétentes procédant à des inspections, à consulter les données brutes vous concernant. De la même manière, la Commission d'éthique compétente pourra consulter les données brutes. Reste que leur confidentialité est strictement garantie pendant toute la durée de l'étude et lors des contrôles précités. Votre nom ne pourra donc en aucun cas être publié dans des rapports ou des publications qui découleraient de cette étude.

11 Frais

Ni vous ni votre caisse-maladie n'avez à supporter quelque frais supplémentaire que ce soit qui découlerait de votre participation.

12 Rétribution des participants à l'étude

La participation à cette étude ne donne droit à aucune rétribution

13 Interruption involontaire de l'étude

Votre participation peut être interrompue par le médecin-investigateur ou le pharmacien et ce en particulier en cas de difficultés à répondre au questionnaire.

14 Réparation des dommages subis

La Polyclinique Médicale Universitaire s'engage à réparer tout dommage éventuel que vous pourriez subir dans le cadre de cette étude.

Cette étude, tout comme la consultation d'adhésion, est couverte par l'assurance RC, contractée auprès de la compagnie Zürich Assurance à Carouge.

Si, pendant ou à l'issue de l'étude, vous deviez souffrir de problèmes de santé ou constater des dommages d'une autre nature, veuillez vous adresser au pharmacien qui vous a reçu et qui engagera pour vous la procédure requise.

15 Interlocuteur(s)

En cas de besoin, vous pouvez vous adresser au pharmacien qui vous a reçu en contactant la Pharmacie de la PMU lundi, mardi, mercredi et vendredi entre 8h et 17h30, jeudi entre 9h et 17h30 et samedi entre 8h et 12h :

Pharmacie de la Polyclinique Médicale Universitaire
Rue du Bugnon 44
1011 Lausanne
Tel : 021.314.48.48

Feuille de Consentement

- Veuillez lire attentivement ce formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions si certains aspects vous semblent peu clairs ou si vous souhaitez obtenir des précisions.

Numéro de l'étude clinique:	RSAD-VIH-2011
Titre de l'étude clinique:	Révélation du statut VIH et adhésion thérapeutique
Lieu de réalisation de l'étude clinique:	Pharmacie de la PMU
Pharmacien-investigateur	
Nom et prénom :	
Patient(e)	
<input type="checkbox"/> homme <input type="checkbox"/> femme	
Nom et prénom :	
Date de naissance :	

- Je déclare avoir été informé(e), oralement et par écrit, par l'investigateur signataire des objectifs et du déroulement de l'étude, des avantages et des inconvénients possibles ainsi que des risques éventuels.
- Je certifie avoir lu et compris l'information écrite aux patients qui m'a été remise sur l'étude précitée datée du **.../.../2012** J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à cette étude. Je conserve l'information écrite aux patients et reçois une copie de ma déclaration écrite de consentement.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- Je suis informé(e) que l'étude est couverte par l'assurance RC couvrant la pratique de la consultation d'adhésion.
- Je sais que mes données personnelles seront rendues anonymes et ne seront accessibles qu'à des spécialistes à des fins d'analyse scientifique. J'accepte que les spécialistes compétents de la Commission d'éthique cantonale, des autorités, ou le médecin-investigateur puissent consulter mes données brutes, afin de procéder à des examens et à des contrôles, à condition toutefois que leur confidentialité soit strictement assurée.
- Je prends part de façon volontaire à cette étude clinique. Je peux, à tout moment et sans avoir à fournir de justification, révoquer mon consentement à participer à cette étude, sans pour cela en subir quelque inconvénient que ce soit dans mon suivi médical ultérieur.

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

Attestation de l'investigateur :

- J'atteste par ma signature avoir expliqué à ce/cette patient(e) la nature, l'importance et la portée de l'étude. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, d'informations susceptibles d'influer sur le consentement du/de la patient(e) à participer à l'étude, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Signature du pharmacien-investigateur
------------	---------------------------------------

Lausanne, date

Dr. Jean-Philippe CHAVE
Chemin Porchat 24
1004 Lausanne

Annonce d'étude à la Pharmacie de la PMU: Révélation du statut VIH et adhésion thérapeutique

Cher Docteur Chave,

Dans le cadre d'un projet de recherche mené en collaboration avec le Service des Maladies Infectieuses du CHUV, nous allons proposer à chaque patient positif au VIH et participant à la consultation d'adhésion un court questionnaire qui aura pour but d'évaluer sa propension à dévoiler son statut VIH à son entourage. Le questionnaire servira à évaluer aussi quelles sont les catégories de personnes à qui le statut VIH a été révélé et la proportion des colocataires au courant de la maladie. Un lien sera fait entre ces données et les données d'adhésion fournies par les MEMS sur les 1 à 3 mois précédent l'administration du questionnaire.

Comprendre la situation des patients venant à la consultation sur le plan de la révélation de la maladie à l'entourage permettrait d'enrichir la consultation d'une sensibilité à cette dimension et, suivant les résultats obtenus, d'adapter nos pratiques pour mieux prendre en compte cet aspect. Le but restant d'aider les patients à toujours mieux intégrer leur traitement dans leur vie quotidienne et atteindre ainsi plus facilement les objectifs thérapeutiques fixés.

Vous nous avez référé certains de vos patients pour qu'ils participent à la consultation d'adhésion. Nous tenions donc à vous informer de cette démarche. L'étude se déroulera entre novembre 2011 et mai 2012. Vous trouverez ci-joint une copie du questionnaire administré.

Nous restons à votre disposition, ainsi que Matthias Cavassini, si vous désirez obtenir des informations supplémentaires ou pour toute question au sujet de cette étude.

Avec nos meilleures salutations,

M.D. Matthias Cavassini

Dr. Marie P. Schneider

Aurélie Gertsch

Adresse de contact :

Aurélie Gertsch, Pharmacie de la PMU, Rte du Bugnon 44, 1011 Lausanne
téléphone : 021/314 48 46 mail : aurelie.gertsch@hospvd.ch

Dr Matthias Cavassini, Service des Maladies Infectieuses (MIN1), Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne
téléphone : 021 314 10 04 mail : Matthias.Cavassini@chuv.ch

Lausanne, date

Prof. Huldrych Günthardt

Chairman, Scientific Board
Swiss HIV Cohort Study
UniversitätsSpital Zürich
Rämistrasse 100
8091 Zürich

Request for approval by the Scientific Board to use SHCS database for a local project: *Révélation du statut VIH et adhésion thérapeutique*

Dear Prof. Günthardt,

This letter is to inform the SHCS Scientific Board about a project submitted on the **xxth of xxxx 2012** to the Ethics committee of the University of Lausanne. We are writing to request approval by the SHCS Scientific Board to use the database of the SHCS for data analysis. We do not ask for any financial support.

The investigators in charge of the study are Dr. Matthias Cavassini and Dr. Marie P. Schneider. The principal investigator is Aurélie Gertsch PhD-student in the research unit in community pharmacy leaded by Prof. O. Bugnon (University of Geneva and University of Lausanne).

This study aims at assessing the relationship between adherence and self-disclosure.

All consecutive HIV positive patients attending the adherence clinic of the Community pharmacy at the outpatient medical clinic (PMU) in Lausanne will be eligible. A short questionnaire will assess self-disclosure and living style. For this last item, a question of the SHCS questionnaire has been used in the study questionnaire.

Socio-demographic and clinical data for patients followed in Lausanne will be extracted from the SHCS database.

We request approval to use the SHCS database for data analysis, to characterize in details subjects who take part to this study. We also request for approval to use the SHCS question modified in this way: "Quelle est votre situation de vie actuelle? (Cocher toutes les réponses appropriées) : J'habite seul(e), J'habite Avec mon mari/mon épouse/ Avec mon partenaire / Avec d'autres membres de la famille (parents, frères, sœurs, oncles, tantes, grands-parents, enfants majeurs)/ Avec un enfant/des enfants de moins de 18 ans / Avec des ami(e)s ou en colocation/ En institution (clinique, home, prison, un centre d'accueil)»

Thank you for considering this request at the SB meeting on **25 april 2012**.

Sincerely,

M.D. Matthias Cavassini¹

Dr. Marie P. Schneider²

Aurélie Gertsch^{2,3}

Contact address :

Matthias Cavassini, Service des Maladies Infectieuses (MIN1), CHUV, Rte du Bugnon 46, 1011 Lausanne, phone : 021/314.10.22, matthias.cavassini@chuv.ch

¹Infectious Disease Service, CHUV, University of Lausanne, Switzerland,

²Department of ambulatory Care and Community Medicine, University of Lausanne, Switzerland

³Community pharmacy practice research Unit, section of pharmaceutical sciences, University of Lausanne and Universitiy of Geneva, Switzerland

<p>Report de l'étude: date et raisons</p>	<p>N° d'inclusion MEMS : _____ Date : _____</p> <p>Accepte le questionnaire : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Raisons : _____</p>
---	--

QUESTIONNAIRE SUR LA RÉVÉLATION DU VIH

Administré par le pharmacien au patient

Dans le cadre d'un travail de recherche, nous aimerais étudier le lien possible entre l'adhésion thérapeutique et le fait d'avoir révélé ou non son VIH. C'est pourquoi nous vous proposons de répondre à ce questionnaire. En plus de ce questionnaire, les données concernant votre prise de médicament durant les 3 derniers mois, votre traitement actuel et vos données sociodémographiques seront relevées. **Les données seront entièrement anonymisées.** Votre participation à ce questionnaire est volontaire. Vous pouvez à tout moment revenir sur votre consentement sans être tenu de justifier votre décision. Vous êtes libre en tout temps de ne pas répondre à une ou plusieurs questions.

1. A combien de personnes parmi votre entourage proche (famille, amis) ou plus éloigné (vos connaissances, collègues) avez-vous dévoilé votre VIH ?

Sans tenir compte des professionnels de la santé que vous rencontrez dans leur cadre professionnel.

(NSP= ne sais pas ; PR= ne désire pas répondre)

0 1 2 3-5 6-10 >10

NSP PR

Si réponse = 0 passer à la question 8 (page 3)

- ## 2. Avez-vous dévoilé votre VIH à (un ou plusieurs de ...):

Si la personne a révélé en partie au groupe (p. ex : à 1 de ses frères s'il en a plusieurs), compter comme un oui.

(NSP= ne sais pas ; PR= ne désire pas répondre NA= non applicable)

- a) Votre époux(se) ou conjoint(e) Oui Non NSP PR NA

b) Votre/vos partenaire(s) sexuel(le)s stable(s)
(>6mois) Oui Non NSP PR NA

c) Vos autres partenaires sexuel(le)s
(Partenaires occasionnel(le)s) Oui Non NSP PR NA

d) Votre mère Oui Non NSP PR NA

e) Votre père Oui Non NSP PR NA

f) Vos frères ou sœurs Oui Non NSP PR NA

g) Vos enfants Oui Non NSP PR NA

h) D'autres membres de la famille (tante, oncle, cousin, cousine, grands-parents) Oui Non NSP PR NA

i) Vos amis proches actuels Oui Non NSP PR NA

j) Votre guide religieux actuel Oui Non NSP PR NA

k) Vos collègues de travail actuels Oui Non NSP PR NA

l) Votre patron actuel Oui Non NSP PR NA

m) Vos connaissances Oui Non NSP PR NA

n) Un groupe de parole ou une association VIH Oui Non NSP PR NA

o) Autres (*merci de préciser*) Oui Non NSP PR NA

3. Les personnes à qui vous avez parlé de votre VIH ont réagi

(NSP= ne sais pas ; PR= ne désire pas répondre ; NA= non applicable)

Toujours de façon négative La plupart du temps de façon négative

La plupart du temps de façon positive Toujours de façon positive

NSP PR NA

4. A quel groupe de personne appartient la personne que vous considérez comme étant la plus proche de vous (sentimentalement) ?

(Pour nommer le groupe auquel appartient la personne citée se référer à la liste de la question 2)

(NSP= ne sais pas ; PR= ne désire pas répondre ; NA= non applicable)

NSP PR NA

5. Avez-vous dévoilé votre VIH à cette personne ? (si réponse différent de oui, passer à la question 7)

(NSP= ne sais pas ; PR= ne désire pas répondre)

Oui Non NSP PR NA

6. Quelle est l'attitude de cette personne face à votre VIH actuellement?

(NSP= ne sais pas ; PR= ne désire pas répondre)

Attitude positive Indifférence

Attitude négative

NSP PR NA

7. Vous avez révélé pour la première fois votre VIH il y a

(NSP= ne sais pas ; PR= ne désire pas répondre)

<1 mois 1-3 mois 3-6 mois 6-12 mois >12 mois NSP PR NA

8. Quelle est votre situation de vie actuelle ? (cocher toutes les réponses appropriées)

(PR= ne désire pas répondre)

J'habite seul(e)

PR

J'habite :

- Avec mon mari/mon épouse
- Avec mon/ma partenaire
- Avec d'autres membres de la famille (parents, frères, sœurs, oncles, tantes, grands-parents, enfants majeurs)
- Avec un enfant/des enfants de moins de 18 ans
- Avec des ami(e)s ou en colocation
- En institution (clinique, home, prison, centre d'accueil)

9. Avec combien de personnes au total habitez-vous actuellement?

(NSP= ne sais pas ; PR= ne désire pas répondre)

Nombre

NSP PR

10. Parmi elles, combien sont au courant de votre VIH ?

(NSP= ne sais pas ; PR= ne désire pas répondre ; NA= non applicable)

Nombre

NSP PR NA

Remarques éventuelles :

Merci de votre participation !

DÉVIATION DU PROTOCOLE

Informations sur les déviations majeurs du protocole, et mesures correctives prises.

Date	Déviation (problème)	Intervention	Visa et date

REMARQUES QUESTIONNAIRE

Prise en compte des remarques et autres interventions pour le développement du questionnaire

Remarque	Intervention	Visa et date