

Annexe B1 : Lettre d'information et formulaire de consentement



Note d'information

ICONE : Intervention **CO**mmu**N**autaire en vue d'**E**liminer le VHC parmi les usagers de drogues actifs dans la ville de Montpellier

ANRS 95050 ICONE

Version n°4.0 du 05/06/2020 ayant reçu l'avis favorable du CPP du Sud-Est V le 07/07/2020.

INVESTIGATEUR COORDINATEUR:

Dr Hélène Donnadieu-Rigole

ADRESSE:

Département d'Addictologie du CHU de Montpellier
CHRU Saint Eloi, 80 avenue Augustin Fliche
34295 Montpellier CEDEX 5

Le promoteur de l'essai est l'Inserm-ANRS (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale ; France Recherche Nord&Sud Sida-hiv Hépatites), 101 rue de Tolbiac, Paris 75013

-
- Cette note est destinée à vous aider à prendre une décision concernant votre participation à la recherche décrite ci-après.
 - Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette recherche et de poser toutes les questions au médecin investigateur.
 - Vous pouvez si vous le souhaitez, faire appel à une personne de confiance afin qu'elle vous accompagne dans votre prise de décision de participer ou non à la recherche et tout au long de cette dernière, si besoin.
 - Vous êtes libre de répondre « oui » ou « non » à la question qui vous est posée : « souhaitez-vous participer à cette recherche ? »
 - Si vous acceptez, vous pourrez à tout moment changer d'avis et demander à ne plus participer à cette recherche. Vous continuerez à bénéficier des meilleurs soins que votre médecin pourra vous proposer. Nous vous demandons seulement de l'informer de votre décision le plus tôt possible.
 - Vous pourrez être amené à signer un nouveau formulaire de consentement en cas de modification et/ou de prolongation de la recherche.

Les mots soulignés dans le texte sont expliqués dans le glossaire

GLOSSAIRE

Cirrhose : maladie caractérisée par un remplacement progressif des tissus sains du foie par des nodules et du tissu fibreux (fibrose) qui altèrent peu à peu la fonction hépatique. C'est une maladie grave et évolutive.

COVID-19 : Maladie infectieuse causée par le coronavirus de type 2 (CoV-2)

Donnée (personnelle): toute information relative à votre personne recueillie dans le cadre de la recherche.

Droit d'accès : droit d'avoir connaissance de vos données et d'en obtenir une copie.

Droit d'opposition : droit de vous opposer à tout moment au traitement et à la transmission de vos données et d'obtenir qu'elles ne soient plus traitées à l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à la recherche

Droit de rectification : droit de demander que vos données soient corrigées en cas d'erreur.

Droit à la limitation : droit de bloquer temporairement l'utilisation de certaines de vos données: aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.

Formulaire de consentement : document par lequel vous déclarez avoir pris connaissance des modalités de participation à une recherche et donnez votre accord pour y participer.

Inclusion : moment où toutes les conditions sont réunies pour que vous participiez à la recherche.

Investigateur coordonnateur : médecin qui supervise la conduite de la recherche dans les différents centres participants.

Médecin investigateur : médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche. Il peut s'agir de votre médecin habituel ou d'un autre médecin impliqué dans la recherche.

Pair : personne avec expérience de l'usage de drogues et +/- avec l'expérience d'une hépatite C chronique.

Personne de confiance : personne indépendante de l'équipe investigatrice et de l'équipe promoteur qui peut vous accompagner dans vos démarches et assister aux entretiens médicaux durant la recherche.

Promoteur : responsable légal et financier de la recherche et responsable du traitement de vos données.

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données.

Charge virale : quantité de virus trouvée dans le prélèvement sanguin.

RVS12 : le critère de guérison est une charge virale indétectable 12 semaines après l'arrêt du traitement. C'est ce qu'on appelle la Réponse Virologique Soutenue ou RVS12.

Vous trouverez dans cette note :

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS (but) DE LA RECHERCHE	3
2. criteres DE PARTICIPATION A la recherche	3
3. SCHEMA ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	4
4. TRAITEMENTS/ STRATEGIES DE LA RECHERCHE	7
5. SEXUALITE, CONTRACEPTION ET GROSSESSE	7
6. CONTRAINTES LIEES A LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE	8
7. RISQUES ET BENEFICES	8
8. QUE SE PASSERA-T-IL A LA FIN DE LA RECHERCHE?	8
9. TRAITEMENTS DE VOS DONNEES ET DROITS ASSOCIES A VOTRE PARTICIPATION	9
10. APPROBATION DE LA RECHERCHE ET OBLIGATIONS LEGALES	10
11. INDEMNISATION	10

Un formulaire de consentement en dernière page : ce document signé attestera votre volonté de participer à la recherche et contient les coordonnées du médecin investigateur de la recherche à contacter en cas de besoin.

Madame, Monsieur,

Le médecin investigateur de la recherche vous propose de participer à la recherche ANRS 95050 **ICONE** « Intervention **CO**mmu**N**autaire en vue d'**E**liminer le VHC parmi les usagers de drogues actifs dans la ville de Montpellier » parce que vous avez un coupon remis par un usager de drogue actif de votre réseau social. Cette recherche a pour but de dépister le virus de l'hépatite C chez les usagers de drogues actifs de Montpellier, de confirmer l'hépatite C chronique, d'initier rapidement le traitement et de bénéficier d'un accompagnement si nécessaire par les pairs pendant toute la durée de l'étude.

L'hépatite C est causée par le virus de l'hépatite C (VHC), qui se transmet d'une personne infectée à une autre principalement par le sang (Consommation de drogues injectables en partageant le matériel d'injection, pratiques sexuelles avec contact sanguin, sniff et partage de matériel de sniff, partage de pipe à crack).

Le virus de l'hépatite C peut entraîner une infection hépatique aiguë et/ou chronique, dont la gravité est variable, pouvant aller d'une forme bénigne qui dure quelques semaines à une maladie chronique évoluant vers la cirrhose. Le seul moyen d'éviter cette évolution est de se faire dépister et de débuter un traitement qui va guérir l'hépatite dans plus de 9 cas sur 10. Le traitement consiste en 1 à 3 comprimés par jour. Ce nouveau traitement dure entre 8 et 12 semaines, et n'a que très peu d'effets indésirables.

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS (BUT) DE LA RECHERCHE

Justification :

Les usagers de drogues (UD) actifs représentent le groupe le plus à risque de nouvelles infections par l'hépatite C (VHC), mais ils sont souvent exclus du système de soin classique. Il est ainsi difficile d'avoir une idée du nombre exact de personnes infectées par l'hépatite C dans cette population.

Objectifs :

Cette recherche a pour objectif d'évaluer une stratégie alternative pour favoriser le dépistage de l'hépatite C et la mise en traitement dans une population à risque. Il s'agit d'une approche communautaire qui pourrait participer au contrôle de l'infection VHC chez les UD.

Enseignement à tirer :

Si les résultats de cette recherche sont positifs, cette approche pourra être recommandée auprès des institutions publiques.

2. CRITERES DE PARTICIPATION A LA RECHERCHE

Nous vous proposons de participer à cette recherche parce que nous pensons que vous remplissez les critères exigés.

Si vous acceptez de participer, nous vous demanderons de signer le « formulaire de consentement », qui sera co-signé par le médecin et vous en conserverez 1 exemplaire.

Cependant votre inclusion définitive à la recherche ne pourra être validée qu'après la vérification des critères d'inclusion et de non inclusion. Pour cela vous devrez répondre à un questionnaire sur votre consommation de produits psychoactifs et médicaments mésusés (médicaments utilisés en dehors d'une prescription médicale). Nous effectuerons également un test urinaire pour confirmer la présence de ces produits ou médicaments. Dès que nous aurons les résultats de ce test urinaire nous saurons si vous pouvez ou non participer à cette recherche.

Les conditions de participation, dits critères d'inclusion à cette recherche sont les suivantes :

- *Etre âgé de 18 ans ou plus*
- *Etre un usager de drogues actif, défini par une auto-déclaration de consommation **et** un test urinaire positif pour toute substance psycho-active autre que le cannabis (héroïne, amphétamines, cocaïne, MDMA/ecstasy, cathinones) ou médicament mésusé (méthadone, buprénorphine, opiacés, methylphenidate, ketamine).*
- *Avoir signé le formulaire de consentement qui figure à la fin de ce document. Ce formulaire devra être signé avant la réalisation de tout examen ou questionnaire réalisés dans le cadre de la recherche.*

Les situations suivantes sont incompatibles (critères de non-inclusion) avec une participation à cette recherche

- *Etre sous tutelle, curatelle ou mandat de protection future*
- *Ne pas comprendre l'étude*

Le médecin investigateur vérifiera l'ensemble des critères applicables à cette recherche pour valider votre participation et vous inclure dans cette recherche.

Si au terme de la visite d'inclusion, vous êtes informé(e) que vous avez une hépatite C, des conditions complémentaires pour que le traitement soit prescrit dans le cadre de cette recherche seront vérifiées.

- *Ne pas être enceinte ou allaiter*
- *Ne pas prendre de traitement contre-indiqué avec les antiviraux directs (AVD)*
- *Ne pas avoir d'hypersensibilité connue à l'une des molécules antivirales*
- *Etre affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale*

Si, après vérification des premières conditions, il s'avère que vous ne pouvez pas être traité(e) dans le cadre de cette étude, le personnel de l'étude vous accompagnera pour une référence vers une structure de soins partenaire afin d'être suivie et de pouvoir bénéficier du traitement dès que possible.

Si vous n'êtes pas affilié(e) à un régime social, le personnel de cette étude vous accompagnera dans les démarches afin d'ouvrir vos droits, qui permettront dès leur acquisition la mise en place du traitement.

3. SCHEMA ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Il est prévu d'inclure 400 participants à Montpellier sur une période de 3 mois.

La durée de votre participation à la recherche dépendra des résultats de votre dépistage du VHC

Elle sera de :

- Une **demi-journée** si votre dépistage VHC est négatif ou si vous avez une charge virale VHC négative.
- **44 à 48 semaines** après le début du traitement si vous avez une hépatite C chronique (charge virale VHC positive).

Après votre inclusion dans la recherche, vous serez invité(e) par un membre de l'équipe de recherche à :

- Effectuer un entretien sur la base d'un questionnaire portant sur vos antécédents médicaux, vos comportements sexuels, votre consommation d'alcool et de drogues, vos antécédents en matière d'utilisation des services de traitement et de prévention. Certaines de ces questions seront personnelles; vous n'avez pas à répondre à des questions auxquelles vous ne voulez pas répondre ;
- Faire un test rapide à orientation diagnostique (TROD) du VIH, VHB et du VHC après avoir reçu une information pré-test spécifique. L'objectif principal de l'étude est la guérison de l'hépatite C chronique mais nous vous proposons dans le cadre du dépistage VHC d'y associer le dépistage de l'hépatite B et du VIH. Ces infections peuvent parfois être associées à l'hépatite C et il existe des traitements efficaces. Les résultats des TROD vous seront communiqués dans un délai moyen de 30 minutes:
 - o 3 TROD négatifs : vous n'êtes pas infecté par le VIH, VHB ou VHC;
 - o TROD VIH positif : la confirmation de la séropositivité au VIH par un autre test est nécessaire. Vous serez adressé(e) au service de maladies infectieuses du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Montpellier si vous le souhaitez;
 - o TROD VHB positif : vous êtes infecté(e) par le virus de l'hépatite B. Vous serez adressé(e) au service d'hépatologie du CHU de Montpellier si vous le souhaitez;
 - o TROD VHC positif : pour savoir si vous avez une hépatite C chronique, vous serez invité(e) à faire sur place:

- Un prélèvement sanguin pour mesurer la charge virale du VHC et un bilan biologique pré-traitement si la charge virale est détectable; le résultat de la charge virale vous sera communiqué(e) dans un délai de 3 heures
- Une mesure de la dureté de votre foie (Fibroscan®) pour évaluer la fibrose si la charge virale est détectable; selon le résultat du Fibroscan®, le médecin pourra vous prescrire un examen complémentaire à effectuer en dehors du site d'étude ;
- Faire une sérologie COVID-19. L'objectif de cette sérologie est de savoir si vous avez été en contact avec le coronavirus (CoV-2) au cours des derniers mois.
- Recruter dans votre réseau social des usagers de drogues actifs pour participer à la recherche: vous recevrez 3 coupons et des instructions pour recruter de nouvelles personnes. Vous donnerez un coupon à chaque personne qui répond aux critères de participation, principalement au critère de consommations de substances psychoactives ou médicaments mésusés décrits ci-dessus.
- Revenir sur le site de la recherche dans un délai maximal de 7 jours après la visite d'inclusion si vous avez une hépatite C chronique (charge virale VHC positive) et une couverture sociale afin de débiter le traitement contre l'hépatite C. Si vous n'avez pas de couverture sociale le début du traitement sera repoussé jusqu'à l'obtention de la couverture sociale. Le personnel de cette étude vous accompagnera dans les démarches afin d'ouvrir vos droits, qui permettront dès leur acquisition la mise en place du traitement.
- Le calendrier de la recherche (ci-dessous) vous précise le détail des 7 visites que vous effectuerez à partir du début du traitement et sur une période d'un an environ, des examens faits, et des questionnaires à remplir à chaque visite.

A chaque visite de suivi, en arrivant sur le site de l'étude un masque vous sera donné pour port immédiat. Une recherche de signes évocateurs de COVID-19 sur la base d'un questionnaire et d'une prise de température, sera effectuée avant d'entrer dans les locaux de l'étude. En cas de réponse positive ou de température élevée (>38°C) un membre de l'étude vous accompagnera au point de dépistage COVID-19 de l'hôpital pour effectuer un prélèvement naso-pharyngé à la recherche du virus. Votre visite dans l'étude sera reportée en attente du résultat.

Calendrier de la recherche

ANRS 95050 ICONE	Dépistage	Hépatite C chronique						
		J0	S2	S4	S8	S8 ou S12	S20 ou S24	S44 ou S48
	Inclusion	Initiation du traitement ⁵⁻⁶	Suivi	Suivi	Suivi ⁸	Fin de traitement	RVS12	Fin suivi
Information sur la recherche	X							
Consentement signé	X							
Critères d'éligibilité								
- Déclaratif de consommation	X							
- Test urinaire	X							
Examen clinique ¹		X	X	X	X	X	X	X
Questionnaire ²	X						X	X
Bilan ³								
- TROD : VHC, VIH, VHB	X							
- PCR ARN VHC GeneXpert®	X ⁵			X			X	X
- Génotype VHC	X ⁶	X ⁷					X ¹⁰	X ¹⁰
- Bilan ionique, hépatique	X ⁶	X ⁷						
- Urée, créatinine, Albumine	X ⁶	X ⁷						
- NFS, Pl, TP	X ⁶	X ⁷						
- βHCG sanguin	X ⁶	X ⁷						
- βHCG u urinaire	X ^{6,9}	X ^{7,9}		X ⁹	X ⁹			
- Sérologie COVID-19	X							
Examens para-cliniques ⁴								
- Fibroscan®		X						
Soutien à l'observation du traitement (éducation thérapeutique)		X	X	X	X			
Réduction des risques et des dommages	X	X	X	X	X	X	X	X
Prescription du traitement anti VHC		X	X	X	X			
Prélèvement veineux	X ⁶	X ⁷					X	X
Nombre total de tubes maximal	4	4					1	1
Quantité totale de sang (mL)	11 ml	11ml					5 ml	5 ml

(1) Examen clinique :

Entretien avec recherche de signes généraux et fonctionnels

Poids, taille, IMC, TA, fréquence cardiaque

Examen général des téguments : vérification de l'absence de complications aux points éventuels d'injection

Auscultation cardiaque, auscultation pulmonaire

Examen abdominal. Examen orienté ensuite en fonction des signes fonctionnels

(2) Questionnaire:

- Données socio-démographiques
- Données addictologiques (consommations)
- Prises de risques (comportements)

(3) Bilan biologique :

TROD VIH, VHB, VHC à l'inclusion – Sérologie COVID-19 sur buvard à l'inclusion

Charge virale par PCR quantitative (GeneXpert®) pour TROD VHC positif à l'inclusion, puis à S4, RVS12 et S44 ou 48 si traitement VHC initié. Si prélèvement veineux impossible : utilisation d'un buvard.

Si CV positive à l'inclusion

- Génotype du virus de l'hépatite C
- NFS, plaquettes, TP
- Bilan ionique
- Urée, créatinine, albumine
- Bilan hépatique complet
- βHCG sanguin pour les femmes en âge de procréer lors de la visite d'initiation du traitement

- β HCG urinaire lors des visites de suivi (sans prise de sang pour autres analyses)

(4) Examens para-cliniques :

- Elastométrie (Fibroscan®) du foie
- (5) pour les participants avec TROD VHC positif
- (6) pour les participants avec ARN VHC détectable à l'inclusion et assuré social
- (7) pour les participants avec ARN VHC détectable à l'inclusion mais délai social
- (8) pour les participants traités 12 semaines
- (9) participants femmes en âge de procréer
- (10) si ARN VHC détectable

Les prélèvements sanguins faits dans cette recherche servent à dépister les infections VIH/VHB /VHC (visite d'inclusion), à savoir si vous avez eu le coronavirus (CoV-2), à mesurer la charge virale VHC (visite d'inclusion), à effectuer un bilan pré-thérapeutique (visite d'inclusion), à mesurer l'efficacité du traitement (RVS12) et à évaluer une nouvelle réinfection (S44/48). D'un volume de quelques gouttes à 11ml soit 0 à 4 tubes par prélèvement, les prises de sang seront faites par ponctions capillaires, veineuses ou artérielles selon les besoins. Le prélèvement veineux pourra être auto-guidé. Vous serez informé(e) des résultats des prélèvements ; la guérison de l'hépatite C sera affirmée à la visite « RVS12 » si le virus de l'hépatite C n'est pas retrouvé dans votre prélèvement.

La prescription des médicaments se fera sur le site de la recherche pendant le premier mois de traitement. Vous ferez deux visites de suivi, 2 et 4 semaines après initiation du traitement (S2-S4).

Vous serez ensuite référé(e) dans la structure partenaire de votre choix, Centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), ou Centre Hospitalier Universitaire, pour la suite du traitement et de la recherche.

L'équipe de recherche vous accompagnera jusqu'à la fin de votre participation à la recherche. Un membre de l'équipe pourra vous relancer et venir à votre lieu de vie si vous manquez une visite.

Le personnel de recherche vous aidera à vous inscrire dans les soins liés au VIH et/ou au VHB si vous êtes infecté(e) par le VIH et ou le VHB ; vous accompagnera dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques et /ou dans les centres de prise en charge des addictions si vous le souhaitez. Ils vous assisteront pour lever tous les obstacles potentiels à l'inscription dans les soins, y compris les difficultés administratives.

Pour la réussite de la recherche et pour votre sécurité il est important de suivre le mieux possible le calendrier des visites. Si vous ne pouvez pas venir à une visite pensez à prévenir votre médecin pour que vous puissiez trouver ensemble une solution.

4. TRAITEMENTS/ STRATEGIES DE LA RECHERCHE

Cette étude ne teste pas de nouveaux médicaments.

Si vous avez une hépatite C chronique, les médicaments vous seront prescrits par le médecin investigateur sur le site de la recherche selon les pratiques courantes et les recommandations nationales. Le traitement par Maviret®, 3 comprimés par jour en une seule prise, d'une durée de 8 semaines sera privilégié pour tous les patients sans cirrhose décompensée.

Les effets indésirables les plus fréquemment reportés (<10% des personnes traitées) sont des céphalées et de la fatigue. Moins de 0,1 % des patients traités par Maviret® ont présenté des effets indésirables graves.

Si vous prenez ou souhaitez prendre d'autres médicaments (avec ou sans ordonnance) pendant la recherche, il vous faut en parler au médecin investigateur qui vous suit.

5. SEXUALITE, CONTRACEPTION ET GROSSESSE

Il est très important d'utiliser un préservatif lors de rapports sexuels.

Le traitement contre le VHC n'empêche pas de façon absolue la transmission du VHC et d'autres infections sexuellement transmissibles.

Si vous êtes une femme : le traitement contre le VHC est contre-indiqué pendant la grossesse. Il est donc important, pour ne pas prendre de risque, que vous ne commenciez pas une grossesse pendant la recherche. Vous devrez discuter avec votre médecin investigateur du moyen de contraception le mieux adapté à votre situation. Si, malgré cela, vous découvrez que vous êtes enceinte pendant l'étude il faudra immédiatement en informer votre médecin investigateur Il/elle décidera si le traitement doit être interrompu pour la sécurité de votre fœtus.

6. CONTRAINTES LIEES A LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE

Si vous acceptez de participer à cette recherche cela signifie que vous acceptez les contraintes des visites et examens présentés dans le calendrier ci-dessus. N'hésitez pas à poser au médecin investigateur toutes les questions nécessaires à ce sujet. Si vous le souhaitez, à chaque visite, il peut vous donner les informations qui concernent votre suivi dans la recherche.

7. RISQUES ET BENEFICES

Risques

Certaines personnes se sentent mal à l'aise lorsque des questions personnelles sont posées. Rappelez-vous que vous pouvez refuser de répondre à toute question à laquelle vous ne voulez pas répondre. Tous les renseignements fournis dans le cadre de cette recherche seront confidentiels.

Certaines personnes éprouvent un léger inconfort, une douleur ou une enflure lorsque le sang est prélevé. Certaines personnes peuvent développer une infection où l'aiguille entre dans le bras, mais c'est très rare. Afin de diminuer ce risque, nos infirmières sont bien formées et qualifiées pour le prélèvement sanguin.

Les médicaments anti-VHC peuvent produire des effets indésirables peu fréquents et peu intenses. Les principaux effets secondaires communs de ces médicaments sont des symptômes tels que de la fatigue, des courbatures et des maux de tête.

Bénéfices

En étant acteur d'une recherche dont les résultats pourront bénéficier à tous les usagers de drogues, vous contribuerez à trouver la meilleure stratégie pour dépister et éliminer l'hépatite C dans la communauté des usagers de drogues actifs.

Vous bénéficierez de conseils liés au VHC sur la façon de protéger votre santé, d'éviter d'être réinfecté(e) et du soutien des pairs pendant toute la durée de l'étude.

Si vous avez une hépatite C, quel que soit le stade de votre maladie, vous bénéficierez d'un accès rapide au traitement efficace de courte durée contre le VHC et d'un accompagnement individuel pour vous aider à l'observance du traitement.

Vous ne paierez aucun frais lié à cette recherche. Les coûts de diagnostic biologique et radiologique et de l'hospitalisation, si nécessaire, seront couverts par l'assurance maladie. Votre participation est entièrement volontaire et vous ne recevrez aucune compensation financière, autres que les indemnités décrites ci-dessous.

Surveillance

En cours de recherche si, par exemple, votre état de santé se dégrade, ou si des effets indésirables le justifient, il est important de prévenir votre médecin investigateur et d'en discuter dans les meilleurs délais avec lui. Si votre médecin investigateur décide d'arrêter les médicaments, vous pourrez, si vous le souhaitez, continuer d'être suivi(e) dans la recherche.

8. QUE SE PASSERA-T-IL A LA FIN DE LA RECHERCHE?

A la fin de la recherche vous pourrez faire le point avec votre médecin investigateur sur vos résultats et votre vécu pendant la recherche.

Les résultats globaux de l'étude (résultats pour l'ensemble des participants) sont communiqués aux participants après la fin de la recherche (prévue en février 2022) par voie d'affichage (avec traduction en plusieurs langues) dans les structures de soins partenaires de la recherche.

9. TRAITEMENTS DE VOS DONNEES ET DROITS ASSOCIES A VOTRE PARTICIPATION

Le promoteur de la recherche, Inserm-ANRS, responsable du traitement de vos données, agit dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public.

Le traitement de vos données mis en œuvre au cours de la recherche ICONE permettra l'analyse des résultats de la recherche au regard de ses objectifs.

Les données médicales vous concernant, les données relatives à vos habitudes de vie, votre vie sexuelle et votre consommation de drogues seront collectées dans la mesure où elles sont nécessaires à la recherche. Une grande partie des données sera collectée à partir de votre dossier médical (y compris le dossier médical des structures de santé partenaires dans lequel vous êtes suivi(e) et par le biais de questionnaires.

Elles seront accessibles et transmises de manière confidentielle, identifiées par un numéro de code sans mention de votre nom, ni de votre prénom, à l'Inserm-ANRS ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte en France ou à l'étranger. Sauf opposition de votre part, vos données pourront faire l'objet d'un traitement ultérieur dans le cadre de la pathologie VIH / VHC / VHB / COVID-19 et pathologies associées.

Le cas échéant, vos données pourront faire l'objet d'un transfert (y compris hors Union Européenne) aux autorités de santé françaises ou étrangères (agence du médicament...), à d'autres équipes de recherche privées ou publiques nationales ou internationales.

Tout transfert sera mené selon des garanties assurant leur confidentialité et prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm-ANRS et le(s) destinataire(s) des données. Vous disposez du droit d'obtenir une copie des documents contractuels liés au transfert de vos données et serez informé de la finalité de tout nouveau traitement (lettre d'information ou mise à disposition sur un site internet) au moment opportun.

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679), vous disposez :

- d'un droit d'accès aux informations vous concernant afin d'en vérifier l'exactitude,
- d'un droit de rectification,
- du droit de vous opposer à tout moment à leur traitement (droit d'opposition),
- du droit de limiter leur utilisation (droit à la limitation).

Vous pouvez retirer votre consentement à la recherche à tout moment sans avoir à vous justifier.

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix (médecin traitant) à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique.

En cas de difficulté pour exercer vos droits vous pouvez également contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par l'Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Déléguée à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

De plus, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles)

Enfin, vos données seront conservées le temps nécessaire à leur analyse et à la publication des résultats puis archivées conformément à la réglementation.

10. APPROBATION DE LA RECHERCHE ET OBLIGATIONS LEGALES

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Est V le 07/07/2020 et l'autorisation de l'ANSM le 30/01/2020.

Conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, l'Inserm-ANRS assume les conséquences dommageables liées à la recherche pour votre personne ainsi que vos ayants droit.

A cet effet, l'Inserm-ANRS a souscrit un contrat d'assurance auprès du Bureau Européen d'assurance hospitalière sis au 8 rue Alfred de Vigny à Besançon et enregistré sous le numéro SYB16899689A4 garantissant sa responsabilité civile.

11. INDEMNISATION

Votre participation à cette recherche donnera lieu à une indemnisation pour votre temps et votre contribution à l'étude :

- 50€ pour la visite d'inclusion. Vous recevrez l'indemnisation au terme de la visite ;
- 20€ par participant présentant les critères d'éligibilité que vous aurez recruté. Vous recevrez l'indemnisation après chaque nouvelle inclusion ;
- 10€ pour chaque visite de suivi de la recherche si vous avez une hépatite C chronique et débutez le traitement. L'indemnisation sera versée au prorata des visites effectuées.

Les modalités de versement de ces indemnisations vous seront précisées par votre médecin investigateur.

