



## Standardisation et validation des essais immunologiques et étude de la réponse immunitaire T spécifique à différents virus.

### Feuille d'information en vue de la réalisation d'une leucaphérèse

Madame, Monsieur,

Des données de plus en plus nombreuses indiquent le rôle majeur des réponses immunitaires cellulaires dans le contrôle de l'infection par le VIH. Toutefois, dans la majorité des cas, la réponse immunitaire ne suffit malheureusement pas à contenir l'infection.

La compréhension des mécanismes à l'origine de cette défaillance du système immunitaire est indispensable pour développer une réponse immunitaire efficace, et notamment pour le développement d'un vaccin contre le VIH.

Nous souhaitons donc effectuer une étude systématique des facteurs de la réponse immunitaire contre des virus beaucoup plus répandus et généralement bien contrôlés, tels que le CMV (Cyto MegaloVirus) et l'EBV (Epstein Barr), afin de mieux comprendre quels sont les paramètres à l'origine du contrôle efficace de ces virus et d'identifier de ce fait les paramètres défectueux dans la réponse immunitaire contre le VIH.

La grande majorité des individus sains adultes (80-90%) sont porteurs de virus tels que le CMV et l'EBV. Ces virus sont généralement asymptomatiques et persistent de façon « dormante et latente » durant toute la vie.

Nous espérons que l'étude comparative de la réponse immunitaire entre les différents virus (HIV, CMV, EBV,...) nous permettra de mieux comprendre leurs mécanismes d'actions et éventuellement d'identifier les réponses immunitaires efficaces, ouvrant ainsi la voie au développement de stratégies vaccinales qui pourraient bénéficier à l'ensemble de la population.

Ces analyses demandent cependant de récolter de nombreux **lymphocytes**, sous-population particulière de globules blancs, parmi des volontaires sains infectés ou non par le CMV et l'EBV. C'est la raison pour laquelle nous sollicitons votre accord pour pratiquer sur vous une leucaphérèse (lymphocytaphérèse). Cette technique consiste à prélever votre sang (par une veine du bras) et à en soustraire certains globules blancs, les lymphocytes, à l'aide d'un séparateur de cellules. L'équivalent de deux fois le volume de votre sang est ainsi traité ; le plasma, les globules rouges ou autres éléments figurés du sang vous sont réinjectés par une veine de l'autre bras. Le volume total prélevé lors de la lymphocytaphérèse représente environ 100 millilitres. Ceci permet d'obtenir un



« matériel » d'étude suffisant sans risquer de provoquer chez vous une anémie et une baisse importante des globules blancs.

La leucaphérèse nécessite une immobilisation d'environ 1h30 à 2h30 et la totalité de la procédure (préparation, prélèvement, surveillance après le prélèvement) dure entre 3h et 3h30. Il est recommandé de ne pas se présenter à jeun et de boire abondamment avant et après la leucaphérèse. Nous vous conseillons également de prendre des dispositions pour vous faire raccompagner après le prélèvement.

Les **risques** de cette procédure sont identiques à ceux liés à un don de sang, à savoir la possibilité de développer un hématome au point de ponction ou une hypotension artérielle transitoire. Bien que cela soit peu fréquent (moins de 5% des cas), l'hypotension artérielle nécessite parfois une réhydratation par voie intraveineuse ou, plus rarement, l'interruption de la leucaphérèse. Un autre effet indésirable plus spécifique à cette méthode est la possibilité de développer une hypocalcémie, à savoir un abaissement du calcium sanguin, en relation avec le citrate utilisé comme anticoagulant. Cette baisse du calcium entraîne peu de problèmes en pratique, mais peut néanmoins s'accompagner, dans certains cas, de fourmillements dans les doigts ou autour de la bouche, ou de crampes, facilement traités par l'administration de calcium par voie orale ou intraveineuse et disparaissant rapidement à la fin de la leucaphérèse. Le sang restitué n'étant pas chauffé, il existe un risque d'hypothermie prévenu par des mesures simples (couverture, chauffage). Finalement, la procédure s'accompagne d'un abaissement modéré et transitoire du nombre de globules rouges, leucocytes et plaquettes.

La leucaphérèse se pratique au Service Régional Vaudois de Transfusion Sanguine (SRTS VD), situé sur la rue du Bugnon 27 à Lausanne, à proximité du CHUV. Vous serez enregistré(e) dans le système informatisé du SRTS VD, dans le cadre de cette étude.

La leucaphérèse pourra être pratiquée sur vous uniquement si vous donnez un consentement écrit signé, et si vous ne présentez pas d'affection cardiaque, neurologique, hépatique, un diabète ou une infection.

Cette étude a été évaluée par la Commission d'éthique de la faculté de biologie et de médecine de l'université de Lausanne. Les échantillons biologiques recueillis seront codés et seul leur code (confidentiel) permettra de les identifier. Les personnes travaillant au laboratoire n'auront pas accès à votre nom. Ces échantillons seront utilisés uniquement aux fins scientifiques décrites précédemment, à l'exclusion de toute exploitation commerciale. Toute réutilisation de ces échantillons à d'autres fins fera l'objet d'une nouvelle information et d'un autre formulaire de consentement. Aucune recherche



génétiq ue ne sera pratiquée à partir de l'ADN de vos cellules. Vous pourrez à tout moment demander la destruction de vos échantillons en vous adressant au Centre de Vaccinologie et d'Immunothérapie qui transmettra au laboratoire de recherche.

Si vous souhaitez participer à cette étude, nous vous demanderons de vous rendre au centre de vaccinologie du CHUV (au 6<sup>ème</sup> étage de l'hôpital Beaumont), pour une séance d'information.

Au cours de cette séance, les objectifs scientifiques de l'étude vous seront présentés, le principe de la leucaphérèse vous sera exposé et vous pourrez poser toutes les questions que vous souhaitez.

Ensuite, si vous y consentez, vous reviendrez pour une visite d'entrée dans l'étude, au cours de laquelle il est prévu de passer brièvement en revue votre historique médical et de pratiquer sur vous un examen clinique et des examens sanguins afin de vérifier si vous remplissez tous les critères d'inclusion. Les examens sanguins consisteront à vous prélever environ 50 ml de sang pour effectuer, entre autre, des tests sérologiques de dépistage du VIH, de la Syphilis, des hépatites B et C, du CMV et de l'EBV. Un test de grossesse sanguin est également prévu pour les femmes. Cependant, aucun examen médical ni sanguin ne sera pratiqué sans que vous ayez préalablement signé un consentement écrit, attestant de votre accord à participer à l'étude.

Les résultats de ces tests vous seront communiqués par l'équipe médicale. Si vous remplissez les critères d'inclusion, nous pourrons alors planifier la leucaphérèse avec le Centre de Transfusion Sanguine.

Vous serez toujours libre de mettre un terme à votre participation à tout moment, sans que cela n'affecte les soins que vous pourriez recevoir dans notre hôpital par le futur.

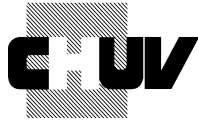
Vous recevrez un dédommagement de 200- FS pour le temps consacré et, si vous résidez en dehors de Lausanne, votre trajet jusqu'au CHUV vous sera remboursé sur la base d'un billet de train 2<sup>e</sup> classe.

Au cas où vous subiriez des dommages au cours de cette étude et si une responsabilité objective est mise en évidence, vous avez droit à une compensation pleine et entière. Les investigateurs de cette étude sont couverts par une garantie financière de l'Etat de Vaud. En cas d'apparition d'un problème, veuillez contacter le médecin responsable de l'étude, le professeur G. Pantaleo, qui connaît les dispositions à prendre dans ces situations.

**Si vous avez besoin d'informations complémentaires, vous pouvez contacter:**

Le Docteur P.-A Bart:

021 314 11 60



*VIC - Centre d'Immunothérapie et de Vaccinologie*  
Service d'Immunologie & d'Allergie, Département de Médecine  
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

CH - 1011 Lausanne, Suisse

[www.immunologyresearch.ch](http://www.immunologyresearch.ch)

---

**Si vous acceptez de participer à cette étude, merci de signer le consentement ci-joint, dont une copie vous sera remise et l'original gardé au Centre de Vaccinologie et d'Immunothérapie du CHUV.**



---

**Consentement à participer au protocole intitulé:**  
**« Standardisation et validation des essais immunologiques et étude  
de la réponse T spécifique à différents virus »**

**Le soussigné :**

- Certifie avoir été informé sur le déroulement et les objectifs de l'étude ci dessus,
- Affirme avoir lu attentivement et compris les informations contenues dans la *Feuille d'Information* datée du 14 février 2008 fournie en annexe, à propos desquelles il a pu poser toutes les questions qu'il souhaitait, et obtenir des réponses satisfaisantes,
- Certifie avoir été informé des risques éventuels qui sont associés à cette étude et des obligations qui lui incombent pour y participer,
- Atteste qu'un temps de réflexion suffisant lui a été accordé,
- Certifie avoir été informé que les échantillons recueillis seront codés,
- Certifie avoir été informé qu'il peut renoncer à tout moment à participer à cette étude, et ce sans aucune conséquence sur les soins qui lui seront prodigués dans le futur et sans préjudice d'aucune sorte,
- Consent à ce que les données recueillies pendant l'étude puissent être transmises à des tiers (Autorités de surveillance, Industries Pharmaceutiques), la confidentialité des informations étant sauvegardée,

Le soussigné accepte donc de participer à l'étude mentionnée dans l'en-tête.

**SIGNATURE DU PATIENT/DONNEUR**

Nom/Prénom		Date de la signature	
Signature			

**SIGNATURE DU MEDECIN**

Nom/Prénom		Date de la signature	
Signature			

**Merci de conserver une copie de ce formulaire**