



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 prise de sang

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 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 quel 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 » 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 un prélèvement de 100 millilitres de sang.

Les **risques** de cette procédure sont, comme pour toute prise de sang, la possibilité de développer un hématome au point de ponction ou une hypotension artérielle transitoire sans conséquences.

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 génétique 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^{ème} étage de l'hôpital Beaumont), pour une séance d'information. Au cours de cette séance, les objectifs scientifiques de l'étude vous seront présentés et vous pourrez poser toutes les questions que vous souhaitez.

Ensuite, si vous êtes d'accord, vous reviendrez pour le don de sang. Avant la prise de sang, nous vous demanderons de signer un consentement attestant de votre accord à participer à l'étude. Vous serez cependant 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 50- FS pour le temps consacré.

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

Si vous acceptez la prise de sang, 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