



Effacité de démarches assistées de notification aux partenaires auprès d'hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes découvrant leur séropositivité VIH en France

Investigateur coordonnateur

Jade Ghosn

AP-HP Hôpital Bichat Claude Bernard
Service des maladies infectieuses et tropicales
46 rue Henri Huchard
75018 Paris
jade.ghosn@aphp.fr

Promoteur / Responsable de traitement

Inserm- ANRS | Maladies Infectieuses

Emergeantes

PariSanté Campus
2, rue d'Oradour-sur-Glane
91130 Issy-les-Moulineaux

Equipes de recherche impliquées :

Inserm IAME UMR1137, équipe DeSCID

Faculté de médecine Bichat
16 rue Henri Huchard
75018 Paris
karen.champenois@inserm.fr

Inserm SESSTIM UMR1252, équipe santeRcom

Faculté des sciences médicales et paramédicales
27 Bd Jean Moulin
13385 Marseille Cedex 5
bruno.spire@inserm.fr

Définition de la notification aux partenaires (NP) du VIH

Il s'agit de conseiller les personnes recevant un diagnostic VIH (patients index) pour qu'elles identifient leurs partenaires sexuels et les personnes avec qui elles ont partagé du matériel de consommation de drogues, leur notifient le plus tôt possible leur exposition au VIH et les incitent à se faire dépister. La NP donne l'opportunité aux partenaires séropositifs d'accéder aux soins rapidement et aux autres, d'accéder à une prévention personnalisée.

Objectif principal

Auprès d'hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes (HSH) découvrant leur séropositivité au VIH (appelés patients index), évaluer l'efficacité de démarches assistées de notification aux partenaires et plus précisément comparer l'efficacité de deux interventions : la mise à disposition d'un outil numérique et la mise à disposition de ce même outil accompagné d'un entretien avec un conseiller spécialisé.

Objectifs secondaires

- Evaluer l'efficacité de ces deux démarches assistées de NP sur la réalisation d'un dépistage du VIH par les partenaires notifiés.
- Evaluer l'acceptabilité de ces démarches assistées de NP auprès des patients index et des partenaires notifiés.

Méthodes

Schéma d'étude

Etude épidémiologique interventionnelle à risque minime pour les participants.

La démarche assistée de NP sera proposée lors du diagnostic de VIH ou de l'accès aux soins des patients index. Des aides à la notification des partenaires seront mises à leur disposition. Ils pourront choisir d'utiliser ces aides et de notifier tout ou partie de leurs partenaires.

Cette étude propose de comparer deux bras d'intervention :

- La mise à disposition d'un outil numérique d'aide à la notification permettant l'envoi aux partenaires de textos standardisés anonymes ou personnalisés (bras Outil).
- En plus de la mise à disposition de l'outil numérique d'aide à la notification, la proposition d'une notification assistée par un conseiller sous forme d'entretien de counseling spécifique et option pour le patient index de confier au conseiller la notification de certains de leurs partenaires (bras Outil et Entretien). La notification par le conseiller est anonyme et réservée aux partenaires pour lesquels le risque de ré-identification du cas index est très faible. Pour cela le patient index remet au conseiller le numéro de téléphone et le prénom des partenaires qu'il souhaite être notifié par le conseiller. Un conseiller qui ne connaît pas le patient index appellera les partenaires pour les informer d'une exposition au VIH et les inciter à recourir au dépistage.

Dans chaque bras, un dépliant rappelant ce qu'est la notification aux partenaires sera distribué. L'outil numérique proposé sera celui développé par le centre le cas échéant ou l'outil *Je le dis* que nous avons développé dans le cadre de cette étude.

Le message de notification informera le partenaire sur son exposition et l'incitera à réaliser un dépistage. Les messages standardisés et des petites cartes remises par les patients index des bras Démarche assistée contiennent un lien internet qui renvoie vers de l'information sur le dépistage du VIH et une proposition à participer à l'étude en tant que partenaire notifié.

Sida Info Service assure un soutien téléphonique aux patients index et aux partenaires 7/7 24/24.

Une **étude qualitative** basée sur des entretiens individuels avec un échantillon de participants (patients index issus des bras démarche assistée et partenaires notifiés) permettra d'étudier en détail l'acceptabilité de l'offre de NP.

Critère de jugement principal : dans chaque bras -Outil et Outils + Entretien-, proportion de partenaires notifiés un mois après l'intervention. Ces proportions seront comparées selon les assistances mises à disposition des patients index pour notifier.

Recueil du critère de jugement : Un autoquestionnaire en ligne permet aux patients index de rapporter son expérience de la notification (nombre de partenaires, nombre de partenaires contactés, nombre de partenaires non notifiés, ...). En cas de non réponse, un système de relance sera mis en place.

Critère de jugement secondaire : pour chaque outil de NP, proportion de partenaires dépistés après avoir été notifiés.

Recueil du critère de jugement : Le message de notification contiendra un lien vers de l'information sur l'étude. Les partenaires pourront s'inscrire en ligne à l'étude en indiquant leur adresse email pour recevoir un questionnaire un mois après leur inclusion.

Le profil des participants et l'acceptabilité de la NP (le vécu de la NP et de la réception du message, les difficultés et freins rencontrés) seront également collectés auprès des patients index et des partenaires par un autoquestionnaire.

Populations d'étude

(1) Hommes, ≥ 18 ans, ayant des relations sexuelles avec au moins deux hommes dans les 12 mois précédant, découvrant leur séropositivité au VIH ≤ 3 mois avant l'inclusion (patients index, inclus dans un centre participant)

(2) Partenaires notifiés ≥ 18 ans (inscrits en ligne)

Les personnes ne parlant ou ne lisant pas le français et les personnes faisant l'objet d'une mesure de protection judiciaire ne sont pas éligibles.

Les patients index et leurs partenaires notifiés ne sont pas reliés dans le cadre de l'étude.

Données recueillies par des autoquestionnaires en ligne

Auprès des patients index

- *Profil du participant (disponible dès l'inclusion)* : caractéristiques sociodémographiques, recours antérieurs au dépistage du VIH (vie entière et 12 derniers mois) et des IST (12 mois) et pratiques sexuelles sur les 6 derniers mois (nombre, type, statut des partenaires, utilisation du préservatif et des autres techniques de prévention afin d'approcher le réseau sexuel et les risques de transmission).
- *Efficacité de la notification par les patients index (disponible un mois après l'inclusion)* : nombre de partenaires total et joignables sur la période d'infection probable et nombre de partenaires notifiés un mois après la démarche assistée de NP / l'inclusion. Pour chaque partenaire notifié, le questionnaire recueillera le type de partenaire (principal, régulier, occasionnel) et le moyen de notification. Plus de détails seront demandés pour les trois premiers partenaires notifiés : le genre, l'âge et le statut VIH s'il est connu du partenaire, le temps depuis la dernière relation sexuelle avec ce partenaire, les pratiques sexuelles avec ce partenaire afin d'évaluer l'exposition au VIH. Le même type de questions sera posé concernant cette fois les partenaires non notifiés et les raisons de la non-notification de ces partenaires. Ceci permettra d'identifier des freins à la notification.
- *Acceptabilité de la notification (disponible un mois après l'inclusion)* : le vécu de la démarche passive ou assistée de notification, les freins à la notification, les événements qui ont pu survenir après la notification (rencontre avec un partenaire notifié, violences subies de la part d'un partenaire notifié, rupture du couple, ...), questions générales d'opinion sur la démarche de NP

Auprès des partenaires notifiés

- *Profil du participant (disponible dès l'inclusion)* : caractéristiques sociodémographiques, recours antérieurs au dépistage du VIH (vie entière et 12 derniers mois) et des IST (12 mois) et pratiques sexuelles sur les 6 derniers mois (nombre, type, statut des partenaires, utilisation du préservatif et des autres techniques de prévention afin d'approcher le réseau sexuel et les risques de transmission).

- *Recours au dépistage du VIH* dans le mois suivant la notification (*disponible un mois après l'inclusion*). Si la personne a réalisé un dépistage dans les 4 dernières semaines : détails sur la structure fréquentée / le type de test, le résultat du test et le lien aux soins ou à la PrEP selon le résultat. Si la personne n'a pas réalisé le dépistage du VIH : les raisons de non-recours
- *Acceptabilité de la NP* (*disponible un mois après l'inclusion*) : vécu de la réception et compréhension du message de notification, et l'intention de l'utiliser pour notifier des IST/le VIH à l'avenir, questions générales d'opinion sur la démarche de NP.

Résultats

Un résumé des résultats de l'étude sera présenté sur cette fiche lorsque ceux-ci seront disponibles. Les références des publications seront présentées sur cette fiche lorsque celles-ci seront disponibles.

Réutilisation des données de l'étude

Aucune réutilisation des données de l'étude n'est prévue.

Aucun échantillon biologique n'est prélevé dans le cadre de cette étude.

Traitement des données personnelles

Un traitement des données personnelles des participants et personnes concernées par l'étude est mis en œuvre pour permettre de répondre aux questions posées dans l'étude. Ce traitement de données répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le promoteur, l'Inserm - ANRS | Maladies Infectieuses Emergentes, qui justifie le traitement de catégories particulières de données à des fins de recherche scientifique.

Les données (cf. ci-dessus) sont collectées, via les questionnaires en ligne, par la société prestataire Epiconcept, soumise au droit français, pour le compte du responsable de traitement puis transmises aux équipes de recherche pour l'analyse statistique.

Afin de garantir toute la confidentialité des données, les participants sont identifiés dans le cadre de cette recherche par un code chiffré. Les données sont ainsi *pseudonymisées*. Cela veut dire qu'aucune information permettant d'identifier nommément les participants n'y est directement associée.

Aucun transfert des données à d'autres équipes de recherche nationales ou internationales n'est prévu.

Conservation des données

Les données identifiantes (adresse email) sont conservées en base active pendant 21 mois puis supprimées.

Les données pseudonymisées sont conservées en base active (pour analyse) pendant 5 ans, puis elles seront archivées par l'Inserm pendant 15 ans conformément à la réglementation en vigueur sur l'archivage en matière de recherche clinique.

Droits des participants et des personnes concernées par l'étude

Conformément aux dispositions de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la protection des données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez du droit d'accès, du droit de rectification de vos données collectées, du droit d'opposition au traitement de vos données, du droit à la limitation du traitement (limitation de

l'utilisation des données) et du droit d'effacement des données. Vous avez le droit de retirer votre consentement à l'étude à tout moment sans avoir à vous justifier.

Sachez toutefois que conformément aux dispositions de l'article 17 du Règlement Général pour la Protection des Données (RGPD) et pour garantir le respect de l'article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique, dans la mesure où l'effacement des données risque de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude, les données recueillies préalablement au retrait de votre consentement, à l'exercice de votre droit d'effacement ou à l'exercice de votre droit d'opposition pourront ne pas être effacées et continuer à être traitées dans des conditions de nature à garantir leur minimisation et leur confidentialité.

Vous pouvez également, accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Afin d'exercer vos droits, vous vous adresserez à l'investigateur coordonnateur de l'étude.

En cas de difficultés pour exercer vos droits, vous pourrez vous adresser à la délégation à la protection des données de l'Inserm par courriel (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la protection des données, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris).

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française : la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/adresser-une-reclamation-plainte-la-cnil-quelles-conditions-et-comment>.