



Des CAB locaux au siège du HVTN : le caractère essentiel des représentants du GCAB !

Par Carrie Schonwald, Chef de projet international, Unité d'engagement communautaire.

Le département du gouvernement américain qui finance le travail du HVTN est le NIAID, l'Institut national des maladies allergiques et infectieuses (*National Institute of Allergy and Infectious Diseases*). Le NIAID demande à ses sites de recherche de disposer de procédures en place pour la consultation de la communauté. Les sites appellent habituellement ces groupes des CAB (*Community Advisory Boards*) ou Comités consultatifs communautaires. Un site peut donner un nom différent au groupe pour autant qu'il contribue par un apport régulier et organisé à la recherche du site pour le HVTN.

Le GCAB (*Global Community Advisory Board*), Comité consultatif communautaire international est un organisme au niveau du réseau, constitué par un ou deux membres du CAB de chaque site. Le GCAB communique son travail directement au SSC (*Scientific Steering Committee*), le comité de pilotage scientifique. Le SSC est l'organe de prise de décisions scientifiques du réseau. L'un des rôles principaux du GCAB est de servir de passerelle de communication entre le CAB local, son site, et le siège du HVTN. [Voir le graphique de la page 6]

Plus tôt cette année, la CEU (*Community Engagement Unit*) ou Unité d'engagement communautaire, anciennement appelée Unité d'éducation communautaire, du HVTN a remarqué quelques maillons faibles dans la chaîne de communication entre les CAB locaux, le GCAB et le siège. Ce thème a été abordé au cours d'une séance de discussion en comités sur le CAB au cours de la réunion plénière du HVTN de juin, entre des membres des CAB et la CEU.

L'un des principaux défis semble être que les représentants du GCAB ne sont pas tous informés des attentes du Siège à leur égard. Pour cette raison, la CEU a créé une liste des attentes qui a été communiquée et approuvée au cours de la conférence téléphonique du GCAB en juillet. Depuis, la CEU a réétudié de près le Manuel des opérations (MOP) du HVTN pour voir ce qui y est indiqué au sujet des CAB, en général, et en matière de communications, plus particulièrement. La liste ci-dessous est une combinaison de la liste



L'unité d'engagement communautaire (CEU) du HVTN : (de gauche à droite : Jim Maynard, directeur adjoint, Gail Broder, Carrie Schonwald et Genevieve Meyer, chefs de projets.

des attentes créées par la CEU et approuvées par le GCAB et des termes trouvés dans le MOP.

Attentes du siège du HVTN à l'égard des représentants du GCAB

1. Le *Global Community Advisory Board* (GCAB) est constitué de 1 à 2 représentants provenant de chaque CAB. Le directeur adjoint de la CEU peut également choisir jusqu'à 3 représentants supplémentaires au GCAB. Le GCAB conseille le réseau et les CAB locaux conseillent chaque site de recherche clinique.
2. Chaque site peut déterminer de quelle façon le représentant du GCAB est sélectionné et la durée de son mandat. Les sites sont également encouragés à choisir un représentant suppléant. Le GCAB tient une élection tous les deux ans pour choisir ses 2 nouveaux coprésidents. Idéalement, l'un des coprésidents vient des États-Unis et l'autre coprésident vient d'un site du HVTN situé hors des États-Unis.
3. Le siège du HVTN attend des représentants du GCAB qu'ils transmettent à ce dernier les idées et préoccupations de leur CAB local et qu'ils répercutent l'information provenant du GCAB sur leur CAB local. Pour y parvenir, le siège

...Suite page 5

Se PrÉParer : Résultats et questions en suspens après les récentes études biomédicales de prévention du VIH

Au cours de ces dernières années, l'idée d'une PPrE a littéralement pris d'assaut le domaine de la prévention biomédicale du VIH. Avec la PPrE, qui signifie prophylaxie pré-exposition, des médicaments initialement conçus pour traiter les infections par le VIH sont utilisés pour sa prévention. Récemment, les résultats de plusieurs études de PPrE ont fait les grands titres dans le monde entier. Afin de garder un peu d'ordre dans toutes ces études, l'équipe du protocole HVTN 505 a rassemblé tous ces résultats dans un tableau synthétique. En outre, ils y ont ajouté ce que signifient ces résultats pour les études vaccinales anti-VIH. **Ce tableau n'est destiné qu'à servir**

d'outil de référence, uniquement. Les documents des études proprement dits doivent être consultés pour des mises à jour. Pour plus d'informations sur ce que l'efficacité de la PPrE peut signifier pour les futures études du HVTN, voir « Planification de la prophylaxie pré-exposition » dans le Bulletin des CAB de décembre 2010, hvtn.org/community/bulletins/HVTNCABBulletin_Dec2010.pdf.

*Indique des termes qui sont expliqués page 6

ÉTUDE	INTERVENTION/ MÉDICAMENT ÉTUDIÉ	CARACTÉRISTIQUES ET TAILLE DE LA POPULATION ÉTUDIÉE	STATUT VIH DES PARTICIPANTS	LIEU	RÉSULTATS DE L'ÉTUDE	QUELQUES QUESTIONS EN SUSPENS	IMPACT SUR LES ESSAIS VACCINAUX PRÉVENTIFS
CDC 4323 <i>Étude de sécurité prolongée</i>	Ténofovir (Viread) x 1 fois/j en prophylaxie pré-exposition (comparé au placebo)	Hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes N = 400	VIH négatifs	San Francisco, Atlanta, Boston	Annoncés en juillet 2010 : aucune différence significative dans les comportements à risque de VIH entre les bras de l'étude ; aucun événement indésirable* grave ; étude non conçue pour évaluer l'efficacité.*	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Des informations supplémentaires sur la sécurité sont nécessaires pour ce qui concerne l'âge, le sexe, le risque VIH et l'utilisation en association avec d'autres médicaments. ➔ Quelle est la dose la plus sûre ? 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Nous allons étudier l'impact de la prophylaxie pré-exposition sur les réponses du système immunitaire aux vaccins. ➔ Il n'est pas nécessaire de déconseiller l'utilisation d'une PPrE avec Viread en raison de craintes quant à sa sécurité d'emploi.
iPrEx <i>Étude d'efficacité de phase III</i>	Ténofovir + FTC (Truvada) x 1 fois/j en prophylaxie pré-exposition (comparé au placebo)	Hommes et femmes transgenres qui ont des rapports sexuels avec des hommes N = 2499	VIH négatifs	Brésil, Équateur, Pérou, Afrique du Sud, Thaïlande, États-Unis	<p>Annoncés en novembre 2010 : a réduit le risque d'infection par le VIH de 43,8 %, en moyenne. Les participants ont également bénéficié chaque mois d'un counseling intensif concernant une sexualité à risques moindres, le dépistage du VIH, les préservatifs, le traitement des ITS et d'autres services de prévention. Une première analyse indique que l'observance est un facteur qui a un impact significatif sur l'efficacité.*</p> <p>La prolongation en ouvert (iPrEx OLE) a commencé en juillet 2011 et étudiera les différentes façons d'améliorer l'observance, maintenant qu'une efficacité partielle a été établie, et continuera à évaluer la sécurité. Résultats attendus en 2013.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➔ La PPrE par Truvada peut-elle être aussi efficace quand elle est utilisée indépendamment des autres services de prévention ? ➔ La PPrE par Truvada peut-elle être efficace quand elle est utilisée de façon intermittente plutôt que quotidienne ? ➔ Y a-t-il des moyens d'améliorer l'observance du protocole de prises ? ➔ L'efficacité est-elle similaire dans d'autres populations ? ➔ Cette efficacité peut-elle être répliquée dans cette population, et une telle réplification est-elle nécessaire ? 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ A contribué à reconcevoir l'étude HVTN 505 v. 3.0 avec des critères d'inclusion moins restrictifs concernant l'utilisation de la prophylaxie pré-exposition, l'éducation des participants sur la PPrE, des messages supplémentaires de counseling, et des objectifs exploratoires supplémentaires pour étudier des interactions PPrE/vaccin. ➔ Le CDC a publié des recommandations préliminaires pour l'utilisation de la PPrE dans quelques groupes d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes. Les consultations se poursuivent pendant que l'analyse de différentes études continue et fourniront des indications supplémentaires sur son utilisation et les contre-indications éventuelles. ➔ Cela pourrait changer les normes de prévention du VIH utilisées dans les essais cliniques.
FEM-PrEP <i>Étude d'efficacité de phase III</i>	Ténofovir + FTC (Truvada) x 1 fois/j en prophylaxie pré-exposition (comparé au placebo)	Femmes dont le principal facteur de risque est le rapport vaginal N = 1950	VIH négatifs	Kenya, Tanzanie, Afrique du Sud	Annoncés en avril 2011 : à l'occasion d'une analyse intermédiaire programmée par le DSMB,* il a été établi que l'étude ne parviendrait pas à répondre à la question de savoir si le médicament étudié diminuait le risque d'infection par le VIH chez les femmes séronégatives à risque par transmission sexuelle. Étude interrompue.	Analyse en cours : les raisons expliquant les résultats ne sont pas encore connus.	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Aucune pour le moment. ➔ Pour l'instant, il n'est pas encore clairement établi si la norme de prévention doit changer ou si un changement quelconque doit s'appliquer uniquement à des populations spécifiques, dans la mesure où cette étude a eu des résultats négatifs alors que iPrEx et TDF2 ont eu des résultats favorables.
HPTN 052 <i>Étude d'efficacité de phase III</i>	Le début précoce du TAR* lors de l'inclusion dans l'étude (pour le partenaire infecté) réduit-il le risque de transmission du VIH dans les couples sérodifférents* par rapport à ceux qui ne commencent le TAR que lorsque leur numération de CD4+ est inférieure à 250 lymphocytes/mm ³ ou qui ont une maladie liée au sida ?	Couples sérodifférents ; Le partenaire infecté n'a pas commencé le TAR et a une numération de 350 à 550 lymphocytes CD4/mm ³ au moment du recrutement N = 1763 couples	Personnes infectées par le VIH et leurs partenaires non infectés (97 % étaient hétérosexuels)	Botswana, Brésil, Inde, Kenya, Malawi, Afrique du Sud, Thaïlande, Zimbabwe	Annoncés en mai 2011 : à l'occasion d'une analyse programmée par le DSMB,* il a été établi qu'un début précoce du TAR entraînait une réduction de 96 % de la transmission du VIH au/à la partenaire non infecté(e). Le DSMB a recommandé l'arrêt de la randomisation et de rendre le traitement immédiatement disponible pour ceux et celles qui étaient dans le bras de l'étude comportant un début retardé du traitement. Le début précoce du TAR a également eu un bénéfice médical pour la personne infectée.	<ul style="list-style-type: none"> ➔ L'efficacité est-elle similaire dans d'autres populations ? ➔ Comment faudrait-il mettre en œuvre de tels soins ? ➔ Dans les situations où l'accès au TAR est limité, comment sera prise la décision de rendre le TAR disponible pour le traitement ou pour la prévention ? 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Si cette utilisation du traitement comme prévention est mise en œuvre, elle pourrait modifier la taille des études dans lesquelles les participants sont dans une relation avec un partenaire VIH+ prenant un TAR, changeant par là même la façon dont les études sur les vaccins préventifs sont conçues et évaluées sur le plan statistique.
Partners PrEP <i>Étude d'efficacité de phase III</i>	Comparaison du ténofovir (Viread) ou du ténofovir + FTC (Truvada), une fois par jour, en prophylaxie pré-exposition (comparé au placebo)	Couples sérodifférents* dans lesquels les partenaires non infectés par le VIH ont été randomisés dans l'un des 3 groupes de l'étude. N = 4758 couples	Personnes infectées par le VIH et leurs partenaires non infectés (hétérosexuels)	Kenya, Ouganda	Annoncés en juillet 2011 : à l'occasion d'une analyse programmée par le DSMB,* il a été établi qu'il y avait en moyenne 62 % d'infections en moins dans le bras ténofovir et 73 % d'infections en moins dans le bras Truvada, par rapport au groupe placebo. L'étude continue mais la prophylaxie pré-exposition est maintenant proposée au groupe placebo. Cette réduction du risque a été observée chez les hommes comme chez les femmes. L'observance a été très élevée : 97 % des doses distribuées ont été prises.	Incertain ; l'analyse ne fait que commencer.	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Dans l'attente d'une analyse plus poussée de l'étude.
TDF2 (également appelée CDC 4940) <i>Étude de sécurité prolongée</i>	Ténofovir + FTC (Truvada) x 1 fois/j en prophylaxie pré-exposition (comparé au placebo)	Jeunes adultes hétérosexuels, sexuellement actifs. Le principal facteur de risque est le rapport vaginal. N = 1200	VIH négatifs	Botswana	Annoncés en juillet 2011 : Truvada est sans risque lorsqu'il est pris chaque jour et, bien que l'étude n'ait pas été conçue pour montrer son efficacité, les données ont indiqué une diminution de 63 % du risque de contracter l'infection par le VIH. Une analyse distincte a été faite pour mieux comprendre le niveau d'efficacité parmi les participants à l'étude supposés prendre les médicaments de l'étude. Elle a exclu toutes les infections par le VIH survenues plus de 30 jours après la date déclarée de la prise de la dernière dose par les participants parce que ces derniers auraient pu ne pas prendre de médicaments au moment de l'infection. Ces résultats indiquent que Truvada a réduit le risque d'infection par le VIH de 78 %.	Voir iPrEx ci-dessus.	Le CDC prévoit de réunir des groupes pour la rédaction de recommandations sur l'utilisation de la PPrE dans les populations hétérosexuelles. Cela pourrait changer la norme de la prévention du VIH utilisée dans les études cliniques.

le caractère essentiel des représentants du GCAB !

s'attend à ce que les représentants du GCAB participent tous, chaque mois, à la conférence téléphonique du GCAB dans la mesure du possible. Si le représentant du GCAB n'est pas disponible, son suppléant devrait alors pouvoir y participer. Si le suppléant n'est pas, non plus, disponible, le site doit alors sélectionner un autre membre du CAB ou le membre du personnel responsable de la liaison avec le CAB pour participer à la conférence téléphonique.

Le Siège demande souvent aux représentants du GCAB de recueillir les points de vue de leur CAB local pour les partager ultérieurement dans les discussions et activités du GCAB. Cela contribue à tenir le GCAB informé des problèmes ou des activités qui pourraient avoir un intérêt pour plusieurs sites. Sans la pleine participation des représentants du GCAB, il est très difficile pour le siège de savoir ce qu'il se passe au niveau du CAB des sites. Nous comptons sur les représentants du GCAB pour maintenir ce flux d'informations.

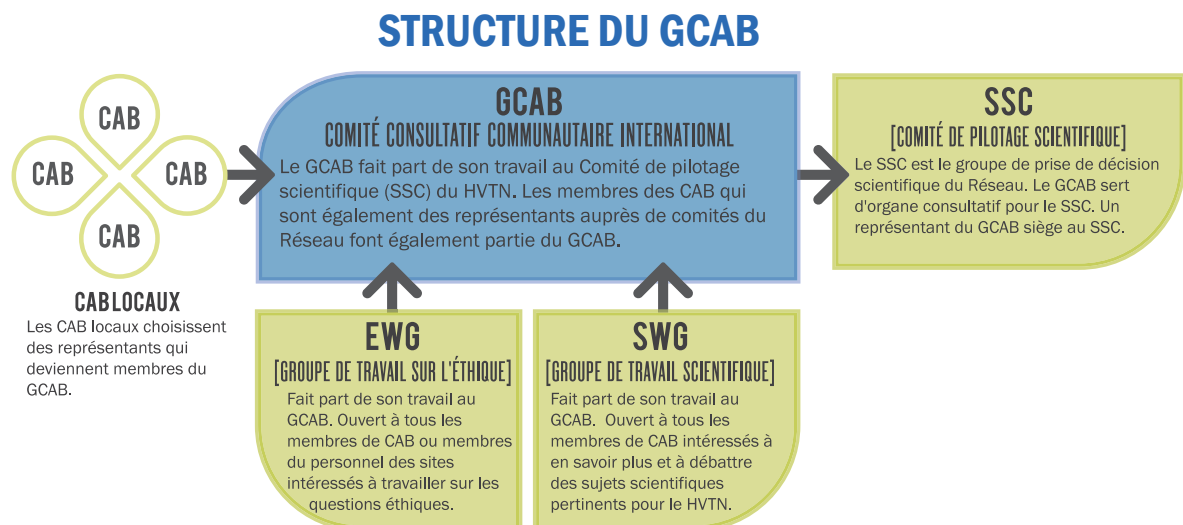
4. Après chaque conférence téléphonique, le siège envoie un procès-verbal de la réunion par e-mail. Le siège s'attend à ce que le représentant du GCAB communique ce procès-verbal au CAB local, que le représentant ait pu ou non participer à la réunion. Si les membres du CAB local n'ont pas accès aux e-mails, le représentant du GCAB doit demander au membre du personnel chargé de la liaison avec le CAB d'imprimer le procès-verbal pour le distribuer au cours de la réunion suivante du CAB.

5. Une communication régulière par e-mail a lieu entre les représentants du GCAB et avec le personnel de la CEU. Les représentants du GCAB sont invités à participer à ces communications et à satisfaire aux échéances indiquées pour les actions demandées. Les représentants du GCAB sont également invités à tenir leur CAB régulièrement informé des discussions et activités du GCAB.

6. Conférences et e-mails dans une langue autre que l'anglais : Le HVTN fournit la traduction en espagnol et en français de certains documents imprimés et des communications par e-mail, aussi souvent que possible. La CEU s'efforce de tenir des conférences téléphoniques régulièrement programmées en espagnol pour les représentants du GCAB qui ne peuvent participer autrement au CAB international en raison d'une barrière linguistique. Les représentants du GCAB doivent toujours se sentir bienvenus de contacter directement le personnel de la CEU au siège du HVTN ou la personne chargée des communications de leur site s'ils ont des questions, qu'elles soient d'ordre scientifique ou logistique.

Le HVTN ne pourrait pas faire son travail sans le dévouement et l'engagement des membres de la communauté dans le monde entier. Les membres du CAB au niveau du site local de même que ceux qui travaillent dans les comités du Réseau jouent un rôle crucial pour faire en sorte que les préoccupations de leurs communautés sont abordées par le Réseau. Les représentants du GCAB sont un maillon essentiel de la communication entre leur CAB, leur site et le HVTN. Nous espérons que les attentes décrites ci-dessus peuvent aider à maintenir des communications à la fois fructueuses et solides entre les membres des CAB et le réseau.

La liste des attentes ci-dessus a été adaptée à partir du Manuel des opérations (MOP) du HVTN. Le MOP souligne également des aspects supplémentaires de l'implication du CAB et des procédures du siège du HVTN, d'une manière générale. Pour voir le document complet, veuillez demander au membre du personnel chargé de la liaison avec le CAB de vous aider à y accéder via le site internet du HVTN ou le portail Atlas.



Termes utiles pour la compréhension des études cliniques sur le VIH

DSMB signifie *Data Safety Monitoring Board*; il s'agit d'un Comité de surveillance de la sécurité. C'est un groupe de professionnels indépendants qui étudient les données de sécurité issues des études de phase II ou plus.

Efficacité fait référence à l'efficacité au cours et dans le cadre d'un essai clinique, ce qui est différent du monde réel. Pour les études sur la prévention du VIH, cela revient à savoir si le produit peut éviter de nouvelles infections par le VIH ou diminuer la charge virale de ceux qui sont devenus infectés.

Événements indésirables signifie que quelque chose se passe mal. Dans les études cliniques, ce terme renvoie habituellement à des problèmes de sécurité d'emploi ou à des effets secondaires qui peuvent aller de mineurs à graves.

Sérodifférent décrit le cas de deux personnes engagées dans une relation, lorsque l'une de ces personnes est infectée par le VIH alors que l'autre ne l'est pas.

TAR signifie traitement antirétroviral et inclut plusieurs classes de médicaments habituellement utilisés pour le traitement du VIH. Ces médicaments sont maintenant étudiés pour leurs effets pour la prévention du VIH. Cette nouvelle utilisation est appelée prophylaxie pré-exposition.

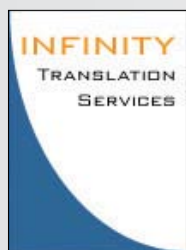
Envoyez vos suggestions, questions et propositions d'articles pour le Bulletin des CAB à :

Genevieve Meyer, Rédactrice
gmeyer@hvtn.org
Tel: 206-667-5300
Fax: 206-667-6366
HVTN/FHCRC, 1100 Fairview
Ave North, LE-500
PO Box 19024 Seattle,
Washington 98109-1024

Maquette : Lisa Donohue

Merci à: Jim Maynard, Gail Broder et Erik Schwab.

Traduction : La traduction du Bulletin des CAB de l'anglais à l'espagnol et au français a été assurée par Infinity Translation Services.
www.infinitytranslations.com



A PROPOS DES CAB

Les Comités consultatifs communautaires (CAB) sont un moyen pour le HVTN d'impliquer les membres de la communauté dans le processus de recherche. Les CAB rassemblent des volontaires de différentes origines travaillant avec les unités de recherche locales et conseillent le site d'un point de vue de la communauté. L'apport de la communauté est inestimable pour les efforts d'éducation communautaire, de même que pour le développement de ce bulletin.

IL VOUS MANQUE UN NUMÉRO ?

Si vous avez manqué un numéro du Bulletin des CAB, tous nos anciens numéros sont archivés dans les pages communautaires du site internet du HVTN (aucun mot de passe n'est nécessaire !). Vous y trouverez les anciens numéros, y compris des informations sur les sites de recherche clinique mis en exergue et beaucoup plus.
www.hvtn.org/community/bulletin.html

CONFÉRENCES TÉLÉPHONIQUES DES CAB

Si vous désirez joindre l'une de ces conférences téléphoniques, envoyez un e-mail à Genevieve Meyer (gmeyer@hvtn.org).

GCAB INTERNATIONAL

Deuxième jeudi de chaque mois

Jeudi 8 septembre
8 a.m. PT/11 a.m. ET

Jeudi 13 octobre
8 a.m. PT/11 a.m. ET

GRUPE DE TRAVAIL SUR L'ÉTHIQUE

Nouvelle date et heure à déterminer

GRUPE DE TRAVAIL SCIENTIFIQUE DES CAB

Premier vendredi de chaque mois

Vendredi 7 octobre
8 a.m. PT/11 a.m. ET

Vendredi 4 novembre
8 a.m. PT/11 a.m. ET

CAB EN LANGUE FRANÇAISE

Deuxième mercredi des mois pairs

Mercredi 12 octobre
9 a.m. PT/12 p.m. ET

Mercredi 14 décembre
9 a.m. PT/12 p.m. ET

CAB EN LANGUE ESPAGNOLE

Tercer jueves de los meses impares

Jeudi 15 septembre
9 a.m. PT/12 p.m. ET

Jeudi 17 novembre
9 a.m. PT/12 p.m. ET

RÉGIONALE DES CAB AFRICAINS

Troisième jeudi des mois pairs

Jeudi 20 octobre
9 a.m. PT/6 p.m. RSA

Jeudi 15 décembre
9 a.m. PT/6 p.m. RSA

***GCAB - veuillez noter que la conférence du GCAB n'est accessible qu'aux représentants et suppléants du GCAB pour chaque site. Toutes les autres conférences de CAB sont ouvertes à tous et à tous les membres de CAB.**