



Essai Clinique du vaccin VSV-Ebola: fiche d'information sur l'étude

Le but de cette fiche d'information est de donner de l'information ciblée de manière efficace. Ce texte n'est pas exhaustif et ne peut donner suffisamment d'information pour qu'un volontaire considère sa participation à l'essai clinique.

Quel est le but de cet essai clinique? L'objectif de cette étude est de tester la sécurité du vaccin VSV-Ebola et sa capacité à déclencher une réponse immunitaire chez l'humain, à 2 doses différentes.

Comment l'essai clinique est-il construit? Les participants seront tirés au sort pour recevoir une injection de l'une des 2 doses du vaccin VSV-Ebola (10 ou 50 millions de particules de vaccin) OU un placebo. (Les participants susceptibles d'être déployés dans des pays affectés par le virus Ebola ne recevront pas le placebo). Ni le participant ni les investigateurs de l'étude ne sauront ce que le participant aura reçu. Tous les participants seront suivis de manière rapprochée pendant les 2 premières semaines puis périodiquement pendant un total de 6 mois pour vérifier la sécurité du vaccin et sa capacité à induire des réponses immunes contre le virus Ebola.

Qui peut envisager de participer à l'essai clinique? Pour une sécurité maximale, l'étude est seulement ouverte aux volontaires adultes de 18 à 65 ans. Les femmes en âge de procréer ne doivent ni être enceintes, ni allaiter. Tous les volontaires doivent être sans problème de santé significatif et actif, ce qui sera déterminé par une interview, un examen médical et des tests sanguins de dépistage. Ceux avec une histoire de réaction allergique sévère (y compris après une vaccination), une hépatite B ou C active ou une infection VIH, ou avec un déficit immunitaire connu ou suspecté (par exemple cancer ou traitement immunosuppresseur) ne pourront pas participer. Si vous avez reçu un vaccin inactivé (« tué »), y compris le vaccin contre la grippe saisonnière dans les 14 jours précédents ou un vaccin vivant dans les 30 jours précédents, il faudra attendre pour participer. Si vous envisagez de participer à cette étude, il vous est donc conseillé de mettre à jour vos vaccinations sans tarder. D'autres critères d'exclusion seront appliqués pour minimiser le risque de réaction indésirable.

Par précaution, comme pour tout essai d'un nouveau vaccin ou médicament, il sera demandé aux volontaires d'utiliser des méthodes efficaces de contraception pendant 28 jours après l'injection (hommes) ou toute la durée de l'étude (femmes en âge d'avoir des enfants). En plus, pendant 7 jours après l'injection les volontaires devront par précaution utiliser des préservatifs en latex pendant les relations sexuelles avec pénétration, ne pas échanger aiguilles, rasoirs ou brosses à dent et éviter les baisers avec la langue. Par précaution, les volontaires vivant avec une personne immunodéficente, HIV-positive, enceinte ou en condition médicale instable ne seront pas autorisés à participer à l'étude.

Qu'est-ce qui sera exigé pour participer à cette étude? La première étape sera d'être bien informé de l'étude, de prendre le temps nécessaire pour décider de participer ou non, et, le cas échéant, de confirmer son consentement par écrit.

L'étude inclut 9 visites au Centre de recherche clinique des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) pendant une période de 6 mois. La première visite est destinée à l'information et au dépistage. Si la participation est confirmée, une interview et un examen médical seront réalisés et des échantillons de sang et d'urine seront collectés. Cela prendra 1h à 1h30. A la 2^e visite, après une brève interview et une nouvelle prise de sang, le vaccin (à 10 ou 50 millions de particules de vaccin) ou un placebo sera injecté dans le bras. Le participant sera surveillé attentivement pendant 1 heure et demie ; la visite prendra donc 2 heures en tout. Pendant les 7 jours suivants, les participants devront noter leurs symptômes éventuels dans un carnet. Participer à l'étude demande de rester dans la région de Genève pendant 14 jours après l'injection.

Les visites suivantes auront lieu aux jours 1, 2 ou 3, 7, 14 et 28 après l'injection. Chacune durera 20-30 minutes, le temps d'une courte interview et de la récolte d'urine, de salive et de sang. Au 28^e jour, la visite aura lieu par téléphone pour les volontaires déployables qui seraient à l'étranger et l'échantillon de sang sera prélevé par la suite. Une courte interview est prévue 3 mois après l'injection et à la visite finale environ 6 mois après, cette dernière visite étant accompagnée d'une prise de sang. Certains participants pourraient être invités à revenir pour une prise de sang 12 mois après leur injection pour vérifier si les réponses immunitaires persistent.

Quelles sont les analyses qui vont être effectuées pour cette étude? Nous allons mesurer les réactions inflammatoires et immunitaires (anticorps, cellules) provoquées par la vaccination VSV-Ebola et leurs répercussions éventuelles.



Essai Clinique du vaccin VSV-Ebola: fiche d'information sur l'étude

Qui conduit, organise, et sponsorise cette étude? Cette étude est réalisée par le Centre de Vaccinologie et le Service des maladies infectieuses des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). Elle est coordonnée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et soutenue financièrement par le Wellcome Trust, une fondation à but non lucratif soutenant les progrès de la santé mondiale. Le vaccin a été développé par le Gouvernement Canadien, produit par NewLink Genetics et donné à l'OMS. Les HUG sont les promoteurs de l'étude.

Quels sont les avantages et les inconvénients de cette étude? Il n'y a aucun bénéfice direct à participer, puisqu'il n'est pas possible d'assurer que la vaccination sera protectrice. Les bénéfices pour des collègues, des malades et la société en général pourraient être considérables si le vaccin VSV-Ebola était démontré sûr et protecteur. Les inconvénients essentiels sont le temps nécessaire pour venir aux rendez-vous, les risques décrits d'effets indésirables attendus, les risques éventuels d'effets indésirables encore inconnus et les risques des prises de sang. Une compensation financière est prévue (voir ci-dessous).

Est-ce que je serai informé des résultats de l'étude? Oui, à la fin de l'étude les participants recevront une lettre les informant des résultats généraux de l'étude. Nous leur dirons quelle dose de vaccin ils ont reçue et si leur système immunitaire a fabriqué des anticorps contre le virus Ebola. Nous les informerons par ailleurs en tout temps si des nouvelles informations qui pourraient influencer leur participation à l'étude devenaient disponibles.

Est-ce que la participation sera confidentielle? Oui. Toutes les informations, y compris celles qui permettent d'identifier quelqu'un, sont strictement confidentielles. Seuls les investigateurs de l'étude, les représentants des autorités suisses chargées de la surveillance de l'étude ou du producteur du vaccin et les membres de la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche de Genève sont autorisés à avoir accès aux dossiers des participants. Ces personnes sont toutes tenues au secret médical. Les résultats de l'étude seront publiés (par exemple dans des journaux scientifiques), mais aucun nom ni aucune information susceptible d'identifier un participant n'apparaîtront jamais dans ces publications. Les données de l'étude seront codées grâce à un code choisi au hasard. Les données de l'étude seront analysées en Suisse. Certains échantillons de sang pourront être envoyés sous forme codée dans des laboratoires de recherche collaborateurs situés en Suisse ou à l'étranger. Les lois de ces pays exigent que les données des patients et les échantillons biologiques soient traités de la même manière confidentielle qu'en Suisse. Les échantillons seront stockés sous forme codée pour une période maximum de 15 ans avant d'être détruits.

Est-ce que la participation à l'étude va impliquer des coûts pour les participants ou leur assurance? Non. Toutes les visites et tous les examens de laboratoire nécessaires pour l'étude seront financés par l'étude.

Est-ce que les participants recevront un dédommagement financier ? Les volontaires recevront un dédommagement pour leur temps, leurs frais de déplacement et les inconvénients liés à l'étude. La compensation totale est de 810.- francs suisses : les premiers 540.- seront donnés après la visite au jour 14 et le solde après la visite à 6 mois. Si votre participation se terminait précocement, la compensation au pro rata sera de 90.- par visite.

Est-ce que des dommages éventuels liés à cette étude sont couverts par une assurance? Les dommages de santé que vous pourriez subir du fait de cette étude relèvent de la responsabilité du promoteur de l'étude, les Hôpitaux Universitaires de Genève. Ils ont conclu une assurance auprès de la compagnie d'assurance La Zurich pour être en mesure de réparer pleinement les dommages éventuels relevant de votre participation à l'étude.

Cette étude a-t-elle été examinée et approuvée par les autorités suisses? La Commission d'Ethique Cantonale de la Recherche de Genève (N° 14-221) et celle de l'OMS (RCP-696), ainsi que Swissmedic (2014GT1010), ont examiné et approuvé cette étude et tous les documents qui y sont reliés. Les investigateurs conduiront cette étude selon les règles de la Conférence Internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'homologation de produits pharmaceutiques à usage humain (ICH).