

PROJET D'ESSAI DE TRAITEMENT ANTIRÉTROVIRAL EN  
**PROPHYLAXIE PRE-EXPOSITION**  
CHEZ DES HOMOSEXUELS MASCULINS

rapport de consultation communautaire  
décembre 2010

# sommaire

2	<b>Résumé</b>
4	<b>Introduction</b>
7	<b>Contexte de la consultation communautaire</b>
7	« Prophylaxie Pré-Exposition » (PrEP) : de quoi parle-t-on ?
7	Vers un essai franco-québécois de PrEP ? Résumé du projet, étapes de l'élaboration, acteurs impliqués
8	Le groupe interassociatif TRT-5 et ce projet
9	Pourquoi consulter la communauté gay sur ce projet d'essai de PrEP ?
11	<b>Processus de mise en place de la consultation communautaire</b>
13	<b>Déroulement de la consultation communautaire</b>
15	Le public
15	L'organisation et la mobilisation autour du projet
16	L'appréciation de la participation aux échanges
17	<b>Synthèse des rencontres de consultation</b>
17	Prévention en milieu gay et prophylaxie pré-exposition
19	La consultation communautaire et le rôle des associations
20	Perception et représentations de la PrEP
20	Sur le principe de la PrEP
21	Les risques pour la prévention
21	Questions et incertitudes
22	<i>A qui s'adresse la PrEP ?</i>
22	<i>Quel accès et à quel coût ?</i>
22	<i>A qui profite la PrEP ?</i>
22	Le projet d'essai
22	Le coût et le financement
23	Le design général de l'essai
25	La participation à l'essai
28	Les associations et le projet d'essai
31	<b>Analyse, discussion et propositions</b>
31	Le processus de consultation communautaire
33	Les participants à la consultation et la recherche en prévention biomédicale
35	Mener un essai de PrEP en France : dans quelles conditions ?
36	Perception de la PrEP comme outil : des représentations contradictoires
38	Information et communication sur la PrEP dans le contexte de l'essai
39	<b>Annexes</b>
39	Affiche d'annonce des réunions de consultation
40	Remerciements et déclaration d'intérêts
41	Élaboration du rapport : le matériau recueilli et son traitement
43	Lettre d'invitation à la réunion nationale du 13 février 2010
46	Consultation communautaire sur le projet d'essai de prophylaxie pré-exposition
49	Guide de la consultation communautaire
52	Questionnaire d'évaluation des rencontres de consultation par les participants

PROJET D'ESSAI DE TRAITEMENT ANTIRÉTROVIRAL EN  
**PROPHYLAXIE PRE-EXPOSITION**  
CHEZ DES HOMOSEXUELS MASCULINS

rapport de consultation communautaire  
décembre 2010

## Contexte

En France, la dynamique de l'infection par le VIH chez les gays/HSH<sup>1</sup> est forte, avec une incidence annuelle de 1 %. Un essai de traitement antirétroviral en prophylaxie pré-exposition (PrEP) est en préparation en France et au Québec depuis le printemps 2009 ; sa phase pilote sera lancée en 2011. Il a pour objectif d'évaluer l'efficacité d'une stratégie de prévention comprenant une combinaison médicamenteuse prise « à la demande » pour réduire le risque d'acquisition du VIH chez des homosexuels masculins. Le groupe interassociatif TRT-5 participe à l'élaboration de ce projet de recherche, position inédite pour lui. Pour mener à bien sa mission de représentation des intérêts des sujets de la recherche, il a proposé la mise en place d'une consultation communautaire. Cette première étude menée en France sur une stratégie de prévention basée sur le traitement antirétroviral soulève de nombreuses questions quant à sa pertinence, son opportunité, sa mise en place ou sa faisabilité.

## Objectifs

Les essais sur des outils biomédicaux de prévention doivent être élaborés dans un contexte d'information et de concertation avec les communautés concernées. Le processus de consultation communautaire avait pour objectifs d'informer sur le projet, de permettre l'appropriation des enjeux, de faire émerger une parole collective, enfin de recueillir les avis de personnes directement concernées et ceux d'organisations de lutte contre le VIH/sida et gays/LGBT<sup>2</sup>. L'objectif était de transmettre ces avis au groupe d'élaboration de l'essai et au Directeur de l'ANRS<sup>3</sup>, organisme promoteur du projet, et d'en fournir une restitution publique.

## Méthode

Une trentaine d'acteurs associatifs de lutte contre le sida et gays/LGBT, plus éloignés du monde de la recherche que le sont les associations de TRT-5, et identifiés comme des « leaders » locaux, ont été invités à s'engager dans le processus. L'organisation de la consultation a bénéficié de l'appui scientifique, technique, logistique du collectif TRT-5 et de son groupe ad hoc PrEP, et du soutien financier de l'ANRS. Des outils destinés à faciliter la conception et le déroulement des rencontres de consultation ont été élaborés et proposés aux acteurs (guide méthodologique et matériel d'information et de communication notamment). Un dispositif harmonisé de recueil de

données a été mis en place, afin de pouvoir rendre compte le plus fidèlement possible des échanges tenus.

## Résultats

Entre février et juillet 2010, plus de 400 personnes ont participé à cette consultation communautaire qui a été organisée, à titre principal, autour de 14 rencontres d'information et de débat mises en place dans 10 villes ; en outre, des échanges se sont tenus via Internet. La moitié des participants est identifiée comme issue « de la communauté VIH/sida », l'autre « des communautés gays/LGBT ». 20 % des participants n'ont pas déclaré d'affiliation associative (ou, du moins, collective). La plupart des réunions de consultations a été mise sur pied par des collectifs interassociatifs, le plus souvent composés d'associations oeuvrant dans le champ du VIH/sida et de la santé sexuelle. La difficulté à faire participer les associations identitaires LGBT a été rapportée dans la plupart des régions. Plusieurs organisateurs font également part de la difficulté à mobiliser les gays non affiliés à une structure associative. Une difficulté à s'exprimer sur ce sujet nouveau dans le cadre de relations interassociatives ou interprofessionnelles est rapportée, de même que la crainte des organisateurs d'être identifiés, en tant qu'acteurs de la mobilisation autour de l'essai, comme des acteurs de recrutement pour l'essai. Les échanges tenus ont abordé les enjeux de la prévention du VIH/sida chez les hommes homosexuels, la recherche sur des outils biomédicaux de prévention, la place de la PrEP dans les stratégies de prévention, enfin le projet d'essai (design, conditions de mise en place, information, communication, protection des participants...).

## Conclusions

Le public qui a répondu présent à notre invitation, très majoritairement composé d'acteurs associatifs de la lutte contre le sida ou identitaires gays/LGBT, ne correspond pas tout à fait à celui que nous visions initialement. L'objectif que nous nous étions fixé (recueillir principalement les paroles de personnes directement concernées par le projet d'essai) n'a ainsi pas été entièrement atteint, faisant de cet exercice une consultation « associative » plus que « communautaire ». Les données recueillies traduisent ainsi davantage les points de vue de la communauté associative que ceux des gays/HSH séronégatifs qui s'exposent à des risques d'acquisition du VIH ou ceux des participants potentiels à l'essai. Cependant, la

1. HSH : « hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes ».

2. Lesbiennes, gays, bi-e-s et trans.

3. Agence Nationale de Recherches sur le sida et les hépatites virales.

consultation a permis d'ouvrir des espaces d'information et d'appropriation des enjeux ainsi que d'échange et de débat entre acteurs associatifs, dans un contexte où ces espaces sont jugés insuffisamment nombreux.

On ne peut déduire de ces remontées de position majoritaire sur le projet d'essai de PrEP qui sera mené en France et au Québec, tant sur son opportunité, sa pertinence ou son adéquation aux besoins. En revanche, les réflexions des acteurs associatifs sont riches et apportent des éclairages essentiels sur leur perception de la situation de la prévention chez les gays et les HSH, l'usage d'antirétroviraux dans la prévention, l'articulation de la PrEP avec d'autres moyens de protection, l'éventuel impact de la PrEP sur les comportements de prévention, la protection des futurs participants à l'essai, la place des associations par rapport à l'essai ou la participation des communautés en matière de recherche en prévention. C'est pourquoi ce rapport nous semble dire beaucoup du contexte dans lequel cet essai est préparé et va être mené, et donc des conditions auxquelles il peut être mené en France, de sa faisabilité et de son acceptabilité par les organisations qui défendent les intérêts de la population cible.

### Leçons tirées

Il est possible de faire participer des associations oeuvrant dans le champ de la prévention du VIH/sida à une réflexion sur des enjeux de recherche, *a fortiori* quand ceux-ci ont un lien étroit avec des stratégies et politiques de prévention. Les acteurs rencontrés ont exprimé un fort intérêt pour la recherche menée en matière de prévention, en particulier sur les outils biomédicaux de prévention. Ils manifestent également un fort besoin d'information dans ce domaine, notamment à travers l'inscription dans un réseau d'appropriation de ces sujets et d'échanges sur les stratégies. Dans un contexte français marqué par une forte polarisation et une certaine conflictualité, ce besoin est renforcé par la conscience d'une reconfiguration des enjeux de prévention du VIH que peuvent apporter ces nouveaux outils potentiels. Les résultats de cette consultation communautaire confirment l'opportunité, la pertinence et l'intérêt de telles démarches. La disponibilité de temps et de moyens pour mener un tel processus, la qualité de l'information dispensée et la transparence de positionnement des acteurs impliqués sont des conditions nécessaires. Cette consultation confirme cependant la difficulté qui peut exister à mobiliser des acteurs associatifs

gays/LGBT sur des questions de prévention du VIH/sida, et encore davantage des individus sans affiliation associative.

### Prochaines étapes

Dans la perspective de la mise en place de l'essai, on retiendra, notamment, les éléments suivants :

- ▶ information et communication sur l'essai : focaliser sur l'état de la recherche en matière d'outils biomédicaux de prévention, sur les résultats actuels des recherches sur la PrEP, mais aussi sur les enjeux individuels de la participation à l'essai ; distinguer une communication d'information et une communication de recrutement ; créer les conditions les plus favorables à une décision la plus éclairée possible quant à la participation à l'essai ; mettre en place un dispositif fondé sur la pédagogie quant aux choix faits par les investigateurs sur son design, qui seront à expliciter et à justifier ;
- ▶ assurer la transparence, à chaque étape du processus de mise en place de l'essai, sur les intérêts et les stratégies des parties prenantes au projet (ANRS, chercheurs, associations...) ;
- ▶ impliquer davantage de représentants associatifs, en particulier d'associations gays/LGBT, dans le pilotage, l'élaboration, l'accompagnement ou la mise en œuvre du projet d'essai (participation au Comité de pilotage, à une instance de participation associative à créer, au groupe de travail sur la communication, au Comité indépendant...) ; prendre appui sur le réseau des organisations mobilisées dans la consultation communautaire pour construire la participation associative à l'essai PrEP.

Au-delà de cet essai, on peut retenir les quelques éléments suivants :

- ▶ information sur les enjeux de la recherche en prévention : faire connaître aux associations de lutte contre le sida et des groupes les plus exposés les outils d'information existants ; mettre en place des dispositifs d'information et de formation de ces acteurs ; imaginer des espaces d'appropriation des résultats de ce type de recherche ; créer des réseaux de dialogue et d'échanges ;
- ▶ participation des groupes les plus exposés à la recherche aux politiques publiques en matière de prévention : capitaliser sur le processus mené pour envisager de le mettre à profit d'autres projets et imaginer d'autres démarches de ce type ; impliquer des représentants dans la définition des priorités de la recherche en prévention. ●

*« La prévention est en constante évolution : capote, réduction des risques, responsabilité, dépistage, traitements. Nous sommes à un tournant au niveau de nos approches de la prévention. »*

*« Il n'y a jamais eu autant de débat autour d'un outil de prévention dans la communauté, donc parler de la prévention grâce à cette consultation sur le projet d'essai PrEP, c'est bien. Cela permet de recréer un espace de discussion, et c'est tant mieux. »*

*« Il y a un an que j'ai entendu parler de cet essai. Au début, j'ai pensé "ils sont fous !" et je me suis dit "ce sont 50 % des gens qui vont se contaminer". Puis, j'ai appris que des essais de ce type avaient déjà été menés en Afrique. L'idée a fait son chemin. Si le counseling des participants à l'essai est bon, je me dis que, finalement, ces 1800 personnes seront peut-être moins exposées qu'elles le seraient "dans la vraie vie". »*

*« Les présentations ont soulevé une question complexe et intéressante : comment sera prise en compte la communication autour du projet et sa mise en place, pour éviter une "vague d'inconscience" autour de l'idée qu'un traitement protège de la contamination et autorise à prendre plus de risques qu'à l'heure actuelle, notamment chez les générations "post années 80" ? »*

La mise en exergue de ces citations traduit quelques-uns des enseignements majeurs de la consultation communautaire menée au printemps 2010 sur un projet d'essai de traitement antirétroviral administré en prophylaxie pré-exposition orale (PrEP)<sup>1</sup> « à la demande » chez des homosexuels masculins, consultation dont le groupe interassociatif TRT-5 a coordonné la mise en place.<sup>2</sup>

Conscience que la prévention du VIH/sida est en train de se reconfigurer et que cela suppose de la réflexion et un engagement renouvelé. Appréciation positive de la tenue de débats publics sur la prévention, ses nouveaux enjeux et les outils potentiels en cours d'évaluation. Difficile appréhension des enjeux de la recherche sur des outils biomédicaux de prévention, lesquels soulèvent des questions complexes. Nécessité d'un dispositif d'information et de communication sur l'essai à destination des participants potentiels, mais aussi de l'ensemble des gays.

Quand le groupe interassociatif TRT-5 a accepté la proposition faite par des chercheurs de s'engager dans le travail sur le projet d'essai, son champ d'action était encore limité aux traitements, à la recherche thérapeutique et à la prise en charge médicale du VIH. Il n'était pas évident qu'un collectif interassociatif de défense des intérêts des personnes vivant avec le VIH s'engage dans

ce chantier de recherche en prévention biomédicale, surtout au sein du Comité de pilotage de l'essai, position inédite pour lui à ce jour. En effet, l'implication de TRT-5 dans la recherche est habituellement de deux ordres : une participation à l'animation de la recherche, qui vise à promouvoir les besoins des séropositifs dans le cadre des projets de recherche, mais ne passe pas par la participation directe à leur élaboration ; une veille éthique, qui a pour objectif de s'assurer de la protection des intérêts et des droits des participants aux recherches. Pourtant, l'importance de l'enjeu et le caractère innovant du projet ont justifié l'engagement collectif des associations formant le groupe TRT-5 dans ce projet.<sup>3</sup> Pour être en capacité de faire valoir les besoins et les intérêts des personnes concernées, TRT-5 a proposé de mettre en place un dispositif d'information et de consultation de la communauté gay, dans le but de recueillir les avis, les remarques et les commentaires des personnes concernées, mais aussi issues d'organisations gays/LGBT.

Consulter « la communauté gay » ou « les communautés gays » au sujet d'un projet de recherche en prévention était un projet ambitieux. A notre connaissance, une telle démarche n'avait pas auparavant été entreprise en France, la représentation des intérêts des « sujets » de la recherche – en particulier clinique – étant habituellement assurée par des associations, réunies au sein du groupe

interassociatif TRT-5. Face au caractère innovant du projet d'essai élaboré en France et au Québec, il nous semblait important d'élargir le cercle des acteurs impliqués, aux participants potentiels d'abord, à des associations moins proches de la recherche, qu'elles soient de lutte contre le VIH/sida ou identitaires gays/LGBT ensuite. Cette démarche s'est inscrite dans la continuité de la posture de TRT-5 en matière de recherche clinique, mais s'est déployée selon des modalités nouvelles, en l'occurrence d'appel directement lancé à la population cible du projet d'essai à partager ses réflexions et donner son avis.

Au-delà des objectifs initialement fixés de consultation sur le projet d'essai de PrEP, cette démarche a permis de mobiliser des associations françaises de lutte contre le VIH/sida et des associations gays/LGBT autour d'un travail commun. Ce projet d'essai de PrEP et la consultation proposée par TRT-5 ont été perçus par bon nombre d'acteurs rencontrés comme une opportunité pour informer sur les recherches menées en prévention biomédicale et les potentiels nouveaux outils, mobiliser ou re-mobiliser des organisations gays/LGBT et des hommes gays autour de la prévention du VIH.

L'exercice de « consultation communautaire » auquel nous nous sommes livrés a des limites. Liées, d'abord, aux conditions de son déroulement : ce travail a été mené en parallèle au travail du Comité de pilotage de l'essai dans un échancier mouvant, propre à un projet de recherche en gestation. Il a fallu aller vite, pour suivre le rythme assez rapide du travail de ce groupe : la consultation s'est ainsi déroulée sur quelques mois seulement, dans des délais serrés. Il a par ailleurs fallu « apprendre en faisant », sans référence directe à un ou des modèle(s) pré-existant(s), même s'il existe une large palette de formats possibles pour mener à bien ce genre de démarche.<sup>4</sup> L'exercice a également été rendu difficile du fait que l'objectif était, au sein de rencontres d'une durée limitée, de transmettre des informations complexes, tout en recueillant des avis « informés ». Une autre limite importante que l'on peut identifier concerne le public qui a répondu présent à notre invitation, très majoritairement composé d'acteurs associatifs de la lutte contre le VIH/sida ou identitaires gays/LGBT.

L'objectif que nous nous étions fixé (recueillir principalement les paroles de personnes directement concernées par le projet d'essai) n'a pas été entièrement atteint, faisant de cet exercice une consultation « associative » plus que « communautaire ». Cet objectif était peut-être trop ambitieux. Ce rapport ne dit ainsi pas tout des questions, besoins, envies, avis, attentes ou réticences des gays et HSH, ou même des associations de lutte contre le VIH/sida ou gays/LGBT vis-à-vis de la conduite d'un essai de prophylaxie pré-exposition en France. En revanche, les réflexions des acteurs associatifs sont riches et apportent des éclairages essentiels sur leur perception des enjeux de la prévention chez les gays et les HSH, de l'usage d'antirétroviraux dans la prévention ou les enjeux d'information et de participation des communautés en matière de recherche en prévention. C'est pourquoi ce rapport nous semble dire beaucoup des conditions auxquelles un tel essai peut être mené dans notre pays, c'est-à-dire de son acceptabilité par les organisations qui défendent les intérêts de la population cible, et ainsi de sa faisabilité. Nous demandons que ces paroles et réflexions soient mis au service de l'élaboration du projet en cours, tant dans sa forme que dans sa mise en œuvre.

Alors que chercheurs et agences souhaitent poursuivre et accroître leur engagement dans la recherche sur des outils biomédicaux de prévention, nous ne pouvons que rappeler avec force la nécessité d'association et de participation des communautés concernées par ces outils à l'ensemble du processus de construction et de mise en œuvre des recherches. Les communautés en question sont différentes de celles habituellement impliquées dans la recherche clinique (ici des hommes gays séronégatifs au VIH). Un chantier est à ouvrir afin que les recherches à venir soient menées dans l'intérêt des personnes concernées et au plus près de leurs besoins. ●

1. L'acronyme « PrEP » est fondé sur le vocabulaire anglais « Pre Exposure Prophylaxis », qui se traduit en français par « Prophylaxie Pré-Exposition ». Bien qu'un acronyme francophone (« PPrE ») soit proposé, notamment par les acteurs canadiens de la lutte contre le VIH/sida, nous conservons l'acronyme anglophone dans l'ensemble du rapport, car c'est celui-ci qui est désormais identifié par les acteurs français. L'expression « la PrEP » désignera les antirétroviraux donnés en PrEP orale.
2. Au moment de la tenue de cette consultation communautaire, l'essai était à l'état de projet. Depuis, l'ANRS a décidé du lancement de sa phase pilote en 2011. Voir encadré « Evolution du contexte depuis la consultation communautaire », page 10.
3. Voir « Contexte de la consultation communautaire », page 5, et l'encadré « TRT-5 et la recherche en prévention biomédicale », page 7.
4. Voir La prophylaxie pré-exposition (PPrE). Trousse de mobilisation communautaire. Société canadienne du sida, avril 2010.

## TRT-5 et la recherche en prévention biomédicale

Le domaine de « treatment as prevention » faisait partie, avant même qu'il soit qualifié ainsi, du champ de travail de TRT-5, à travers son implication sur la prévention de la transmission mère-enfant notamment. En l'espace de deux ans, cependant, TRT-5 a plus directement investi le champ de la recherche en prévention biomédicale. La première incursion du collectif sur ce terrain a consisté en l'organisation, en mars 2009, du 1<sup>er</sup> Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH. Le contexte des dernières années est marqué par l'inscription croissante des enjeux de la lutte contre le VIH/sida dans un continuum « prévention-dépistage-traitement-soins-prise en charge globale », ce qui n'autorise plus à penser la lutte de manière compartimentée. Eu égard au foisonnement de données scientifiques issues des recherches en prévention, il était ainsi apparu pertinent à TRT-5 de mettre son expérience de travail sur les données de recherche au service de la communauté associative afin de lui offrir un cadre collectif de compréhension et de réflexion permettant le renforcement de ses capacités dans le domaine de la recherche en prévention.

Quelques semaines après la tenue du Forum, TRT-5 acceptait la sollicitation de Jean-Michel Molina de participer au Comité de pilotage du projet d'essai de PrEP et constituait un groupe de travail spécifique à l'essai (groupe ad hoc), dont la composition dépasse le cadre de ses associations membres.

Quand France Lert et Gilles Pialoux ont souhaité entendre TRT-5 dans le cadre de la mission sur la prévention et la réduction des risques liés au VIH qui leur avait été confiée par le Directeur Général de la Santé, le groupe a également répondu positivement, notamment pour faire valoir les enjeux de qualité des soins

dans le cadre de la prévention dite « positive ». Le rapport de recommandations publié à l'issue de cette mission a recommandé l'élargissement du mandat de TRT-5 à la recherche en prévention, pour deux raisons : « les enjeux du traitement et de la prévention se rejoignent dans la recherche comme dans la prévention et le soin ; cet élargissement est indispensable à la construction et à la réalisation des futurs essais de prévention notamment dans la PrEP ». Les deux experts ont considéré que le groupe interassociatif était un lieu pertinent de travail collectif sur les enjeux de la recherche.

Au cours de l'année 2010, les associations membres de TRT-5 ont décidé de l'élargissement du mandat du collectif à la recherche en prévention biomédicale, domaine qui recouvre notamment la dimension préventive de la recherche clinique (entendue comme la prise en compte de la prévention dans la recherche), la recherche en prévention biomédicale (entendue comme la recherche sur les outils et méthodes biomédicaux qui visent à réduire ou à éviter la transmission) enfin, la « prévention positive » (la dimension préventive du travail sur la réussite thérapeutique et la qualité de vie, domaine dans lequel TRT-5 est impliqué depuis longtemps, éventuellement sans avoir qualifié ainsi son engagement). Cet élargissement exclut, *a priori*, la participation directe à l'élaboration de projets de recherche – l'expérience de l'essai de PrEP sera donc peut-être réellement inédite.

## CONTEXTE DE LA CONSULTATION COMMUNAUTAIRE

*Le parti pris des rédacteurs a été de présenter ici le contexte de la consultation à travers la reproduction des documents de présentation qui ont été adressés en guise d'invitation à la première rencontre nationale sur l'essai PrEP, le 13 février 2010. Ils constituent ainsi l'essentiel du texte de ce chapitre. Ils ont par la suite été publiés en ligne ([www.trt-5.org/article257.html](http://www.trt-5.org/article257.html)).*

### « Prophylaxie pré-exposition » (PrEP) : de quoi parle-t-on ?

Le concept de prendre un médicament avant une exposition à un agent infectieux pour s'en protéger n'est pas une nouveauté. L'idée est que le principe actif du médicament soit déjà en circulation dans l'organisme si l'on y est exposé. Les traitements contre le paludisme (antipaludéens), par exemple, relèvent de cette logique d'action.

Les antirétroviraux<sup>1</sup> sont efficacement utilisés dans la réduction de la transmission du VIH de la mère à l'enfant depuis 1994. Ils permettent également de réduire le risque de contamination par le VIH chez des personnes qui ont été accidentellement exposées au virus, sous la forme d'une prophylaxie orale « post-exposition », également appelée PPE, traitement post-exposition, TPE ou « traitement d'urgence ». Plus récemment, l'analyse d'un nombre important de données scientifiques portant sur le rôle du traitement des personnes séropositives en matière de réduction des risques de transmission du VIH a fait émerger la notion de « treatment as prevention », et l'intégration du traitement antirétroviral dans la gamme des moyens de prévention qu'il est envisagé de « combiner » pour agir sur la dynamique de l'épidémie. La manifestation publique la plus marquante de ce phénomène a été la publication, en janvier 2008, du « Swiss statement », avis de la Commission fédérale suisse sur les problèmes liés au VIH/sida sur le rôle préventif du traitement antirétroviral<sup>2</sup>. La réflexion sur cet enjeu a trouvé une traduction en France, à travers notamment un avis suivi de recommandations du Conseil national du sida<sup>3</sup> ou le rapport dit « Lert/Pialoux »<sup>4</sup>.

Il reste à démontrer que donner des antirétroviraux à des séronégatifs avant un risque d'exposition au VIH puisse permettre de réduire le risque de contamination. C'est le concept de prophylaxie pré-exposition. Cette

expérience a déjà été menée avec succès chez des macaques. L'efficacité de cette stratégie reste à démontrer chez l'homme.<sup>5</sup>

Des recherches sont menées dans ce but depuis 2002, dans des contextes où le nombre de personnes touchées par le VIH est élevé ou dans des populations à haut risque d'infection par le VIH (usagers de drogues par voie intraveineuse, hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes et travailleuses du sexe). Trois de ces essais concernent des gays/HSH aux Etats-Unis, en Afrique du Sud, au Brésil, en Equateur et au Pérou.<sup>6</sup>

Actuellement, il n'y a pas d'essai de PrEP conduit en Europe.

### Vers un essai franco-québécois de « PrEP » ? Résumé du projet, étapes de l'élaboration, acteurs impliqués

Au printemps 2009, Jean-Michel Molina, Chef du service des maladies infectieuses et tropicales de l'hôpital Saint-Louis à Paris et Président de l'Action coordonnée 5 « Essais clinique dans le VIH » de l'ANRS, a réuni un groupe de travail composé de médecins et de chercheurs français et québécois, ainsi que de représentants de collectifs d'associations de lutte contre le VIH/sida : le Groupe inter-associatif TRT-5 et la Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le VIH/sida<sup>7</sup>. Ce Comité de pilotage a alors commencé à travailler à l'élaboration d'un protocole d'essai de PrEP.

Ce projet d'essai a pour objectif d'évaluer l'effet protecteur qu'aurait l'administration d'un traitement antirétroviral à des homosexuels masculins séronégatifs exposés sexuellement à un risque d'acquisition du VIH.

Par rapport aux essais déjà en cours dans le monde, qui évaluent un traitement de prophylaxie en prise quotidienne<sup>8</sup>, la stratégie

1. Médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH. Le terme est abrégé en « ARV ».

2. [www.saez.ch/pdf\\_f/2008/2008-05/2008-05-089.pdf](http://www.saez.ch/pdf_f/2008/2008-05/2008-05-089.pdf)

3. L'intérêt du traitement comme outil novateur dans la lutte contre l'épidémie d'infections à VIH, 9 avril 2009 : [www.cns.sante.fr/IMG/pdf/Avis\\_sur\\_l\\_interet\\_du\\_traitement.pdf](http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/Avis_sur_l_interet_du_traitement.pdf)

4. Lert F., Pialoux G. et al., Rapport au Directeur Général de la Santé sur la prévention et la réduction des risques dans les groupes à haut risque vis-à-vis du VIH et des IST, 2009 : [www.vih.org/documents/rdrs\\_rapport\\_VL.pdf](http://www.vih.org/documents/rdrs_rapport_VL.pdf)

5. Depuis la tenue de la consultation communautaire, les résultats d'essais menés sur des ARV en PrEP ont été publiés, qui montrent que cet outil, utilisé localement ou par voie orale, peut être efficace. Voir encadré « Evolution du contexte depuis la consultation communautaire » page 10.

6. Pour plus d'informations, consultez le site de AVAC-Global Advocacy for HIV Prevention (AIDS Vaccine Advocacy Coalition) : [www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/3113](http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/3113)

7. En abrégé, COCQ-Sida : [www.cocqsida.com](http://www.cocqsida.com)

8. Ce que l'on appelle une PrEP « continue ».

testée dans le projet d'essai franco-québécois est spécifique, puisqu'il évaluerait la prise d'une PrEP « intermittente à la demande », c'est-à-dire avant et après la période d'activité sexuelle.

Aux yeux de l'investigateur et du Comité de pilotage de l'essai, cette stratégie alternative aurait plusieurs intérêts. Quelques études<sup>9</sup> montrent en effet que l'activité sexuelle chez les homosexuels masculins est souvent planifiée sur quelques jours dans la semaine, d'une part. D'autre part, les données scientifiques issues des essais chez des macaques montrent que des prises intermittentes « encadrant » l'exposition au VIH pourraient être efficaces. Enfin, la stratégie de PrEP continue implique un certain nombre de contraintes ou d'inconvénients, comme la tolérance du traitement, l'observance ou encore le coût, susceptibles de la rendre inutilisable en pratique.

Le protocole de cette recherche prévoit de s'adresser à des hommes homosexuels adultes, séronégatifs pour le VIH-1, exposés au risque d'infection du fait de pratiques sexuelles, et ayant une activité sexuelle planifiée concentrée sur quelques jours de la semaine.

Pour montrer l'efficacité de la stratégie, l'essai devrait recruter au moins 1 500 participants.<sup>10</sup>

Le projet commencerait par une phase de faisabilité dans quelques villes qui restent à déterminer.

L'ANRS devrait être l'organisme promoteur de cet essai, qui sera mené en France et au Québec à partir de 2011. Depuis septembre 2009, plusieurs versions successives du protocole ont été déposées auprès des instances d'évaluation scientifique de l'agence.

### Le groupe interassociatif TRT-5 et ce projet

Le domaine d'action de TRT-5 est principalement construit à partir d'une expérience centrée sur les essais cliniques qui concernent des séropositifs. Notre collectif est, dans ce cadre, le principal interlocuteur associatif de l'ANRS. C'est vers lui que Jean-Michel Molina s'est tourné pour travailler sur ce projet d'essai, du fait de :

- ▶ sa compétence en matière d'utilisation des traitements antirétroviraux et d'élaboration de projets de recherche ;
- ▶ l'intérêt de certaines de ses associations membres pour la prévention.

TRT-5 a accepté la proposition de faire partie du Comité de pilotage de l'essai, ce qui constitue une expérience inédite.

9. a. Wimonasate W. et al., Successful start of a preparatory HIV cohort study among men who have sex with men (MSM) in Bangkok, Thailand : preliminary baseline, follow-up and HIV incidence data, XVII International AIDS Conference, 3-8 août 2008, Mexico City abstract MOACO 105

b. F. Van Griensen, Sex predictability, sex spacing and the feasibility of intermittent pre-exposure chemoprophylaxis (iPrEP) to prevent HIV infection among men who have sex with men (MSM) in Bangkok, Thailand, XVII International AIDS Conference, 3-8 août 2008, Mexico City, abstract LPPE 1164

c. Enquête menée en 2009 par l'Inserm et AIDES auprès d'un échantillon de 462 HSH séronégatifs : plus de la moitié des personnes interrogées planifiaient plusieurs heures à l'avance leurs rapports sexuels, qui étaient le plus souvent les samedis et dimanches ; de même, plus de 40% étaient intéressées par la participation à un essai de PrEP.

10. Plusieurs chiffres seront cités dans ce rapport selon les contextes de leur énonciation. A ce jour, la taille de l'échantillon n'est pas déterminée.

11. Ce qu'on appelle « l'incidence ». Voir l'estimation de l'incidence du VIH en France en 2008 par l'Institut de Veille Sanitaire : [www.invs.sante.fr/presse/2009/communiqués/incidence\\_vih191109/incidence\\_vih.pdf](http://www.invs.sante.fr/presse/2009/communiqués/incidence_vih191109/incidence_vih.pdf)

12. [www.invs.sante.fr/presse/2009/communiqués/resultats\\_enquete\\_prevagay\\_171109/resultats\\_prevagay.pdf](http://www.invs.sante.fr/presse/2009/communiqués/resultats_enquete_prevagay_171109/resultats_prevagay.pdf)

## Prévention de la transmission sexuelle du VIH chez les gays : où en est-on ?

En France, alors que le nombre de nouvelles contaminations par le VIH a globalement diminué sur la période 2003 à 2008, il est resté stable, voire a plutôt augmenté chez les homosexuels masculins.<sup>11</sup> En 2008, ils représentaient presque la moitié (48 %) des nouvelles contaminations. Sur la même période, une augmentation du nombre des autres Infections Sexuellement Transmissibles (IST) chez les homosexuels témoigne de la persistance de comportements sexuels à risque vis-à-vis du VIH. L'enquête Prévagay<sup>12</sup>, menée en 2009 à Paris, a montré que près d'un gay/HSH sur cinq qui fréquentent les lieux communautaires de convivialité est séropositif au VIH. Ces contaminations surviennent alors que le niveau de connaissance des modes de transmission du VIH et de la protection conférée par le préservatif est haut.

L'étude de nouvelles approches visant à prévenir la transmission de l'infection par le VIH semble nécessaire tout en intégrant les stratégies actuelles et leurs limites. L'objectif est de renverser la tendance de l'épidémie parmi les gays et HSH et de donner à chacun plus de moyens pour éviter d'être infecté ou de transmettre le virus.

De nouvelles stratégies et de nouveaux outils de prévention, dans une logique dite « combinée », existent ou sont actuellement à l'étude : vaccins préventifs, microbicides, traitement des personnes séropositives, traitement antirétroviral en prophylaxie pré-exposition, stratégies comportementales, en lien avec le préservatif et l'incitation à la connaissance de son statut sérologique à travers un dépistage régulier.

Présentation du contexte de la prévention du VIH chez les gays, telle qu'adressée aux participant-e-s à la réunion du 13 février 2010.

Sur ce projet, comme sur les projets d'essais cliniques sur lesquels il travaille habituellement, TRT-5 cherche toujours à faire en sorte que les recherches menées correspondent aux besoins des personnes concernées et que les intérêts et les droits des participants soient respectés.

Afin de mener à bien son travail sur ce projet d'essai de prévention, le TRT-5 a souhaité enrichir son expertise et a mis en place un groupe ad hoc « Projet d'essai PrEP » en son sein<sup>14</sup>, en lançant un appel au volontariat parmi les participants au 1<sup>er</sup> Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH<sup>15</sup>. Il rassemble des associations de lutte contre le VIH/sida impliquées dans la prévention, au-delà des associations membres de TRT-5 (Action Santé Alternative, Coalition Plus, Keep Smiling, Sidaction, SNEG).

Ce groupe ad hoc s'est mis en place en juillet 2009 dans le but de poursuivre deux objectifs :

- faire valoir les intérêts, et les besoins et défendre les droits des personnes concernées par ce projet d'essai auprès des chercheurs ;
- organiser une consultation de la communauté gay sur le projet, sans *a priori* sur la pertinence de celui-ci.

## Pourquoi consulter la communauté gay sur ce projet d'essai « PrEP » ?

L'expérience des essais de prévention a montré que l'information et la consultation était indispensable à leur élaboration et que sans l'adhésion des communautés concernées et des associations issues de ces communautés, ce type de projet n'était pas réalisable et n'avait que peu de sens<sup>16</sup>. Ce projet d'essai, et plus largement la recherche de nouvelles stratégies préventives, posent nombre de questions sur leur pertinence et leur opportunité, leur faisabilité, leur éventuelle mise en place ou les modalités de communication pour en expliquer les enjeux et limites aux participants potentiels. L'intérêt de tels projets doit être discuté dans la communauté gay pour savoir leurs objectifs et leur design répondent aux besoins des personnes, tout en étant respectueux de leurs droits.

Afin que les besoins et intérêts des gays concernés par ce projet d'essai soient représentés au mieux au sein de son Comité de pilotage, TRT-5 a élargi la composition de son groupe ad hoc PrEP à des organisations gays et LGBT<sup>17</sup>. C'est au sein de ce groupe ad hoc qu'est née l'idée de proposer l'organisation d'une consultation communautaire sur l'essai. ●

### Le travail du TRT-5 sur la recherche thérapeutique

Cinq associations (Act Up-Paris, Actions Traitements, AIDES, ARCAT Sida, Vaincre le Sida) ont créé le groupe interassociatif TRT-5 en 1992 pour travailler en commun sur la recherche thérapeutique, dans un contexte d'urgence médicale faute de traitements suffisamment efficaces.

Pourquoi travailler sur la recherche ? Pour répondre aux questions des personnes vivant avec le VIH, pour y intégrer leurs préoccupations et leurs besoins, et pour favoriser une décision plus éclairée sur leur participation aux essais cliniques.

Les essais cliniques ont été initialement, dans le VIH/sida, le seul moyen d'accès aux innovations thérapeutiques, dans un contexte où la distinction entre recherche et soin ne pouvait pas être tranchée. Aujourd'hui, ces essais demeurent le moyen de bénéficier d'une prise en charge médicale innovante.

Le rôle des associations dans la recherche clinique consiste ainsi en un travail de relais vis-à-vis des personnes atteintes et en l'exercice d'une vigilance éthique permanente, sur le design des essais et les documents d'information et de consentement.

Qu'attendons-nous de la recherche clinique ? Des avancées scientifiquement validées qui aboutissent à une meilleure prise en charge, mais pas à d'importe quel prix. Ainsi, la recherche doit être respectueuse de l'éthique, c'est-à-dire qu'elle doit protéger les droits et l'intérêt des personnes ; pour ce faire, la transparence est un principe incontournable. La recherche doit avoir pour but ultime la mise en œuvre d'une prise en charge optimale ; ce qui ne remet pas en cause la nécessité et l'autonomie de la recherche fondamentale.

14. Pour plus d'informations sur les groupes ad hoc ou thématiques de TRT-5, voir [www.trt-5.org/article125.html](http://www.trt-5.org/article125.html)

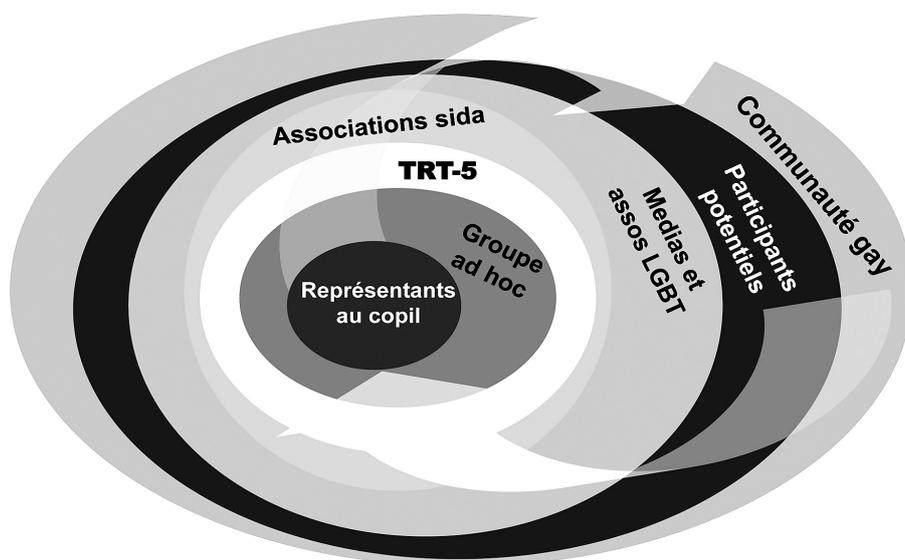
15. Voir l'encadré page 11.

16. a. Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention biomédicale. Documentation d'orientation ONUSIDA/OMS, ONUSIDA/OMS, avril 2008 ;

b. Guide des bonnes pratiques de participation aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. ONUSIDA/AVAC, juin 2008 (nouvelle édition à paraître prochainement).

17. La Fédération LGBT a effectivement été représentée, là où la participation du Centre LGBT Paris Île-de-France et de l'Inter-LGBT n'a pas pu se concrétiser.

Schéma du processus de consultation communautaire élaboré, partant du promoteur de l'essai et allant jusqu'aux personnes composant la communauté des hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes. Ce schéma prévoyait d'élargir progressivement le cercle des personnes impliquées dans la consultation jusqu'aux personnes concernées par le projet de recherche.



## Évolution du contexte depuis la tenue de la consultation communautaire

### Données scientifiques sur les PrEP<sup>18</sup>

Depuis l'été 2010, les résultats de deux essais d'efficacité de PrEP ont été publiés. L'essai CAPRISA 004<sup>19</sup>, qui évaluait en Afrique du Sud l'efficacité et la tolérance d'un gel vaginal de tenofovir, a apporté pour la première fois la démonstration de l'efficacité de cette stratégie de PrEP. En effet, l'utilisation du gel de tenofovir appliqué dans les 12 heures avant les rapports sexuels avec une seconde dose appliquée dans les 12 heures après les rapports, a permis de réduire de 39 % l'incidence de l'infection par le VIH dans le groupe tenofovir par rapport au groupe placebo. L'efficacité du gel de tenofovir était d'autant meilleure que l'observance était élevée. Au cours de cette étude, il a été observé une diminution du nombre de rapports sexuels et une augmentation de l'utilisation du préservatif dans les deux bras. L'essai iPrEx<sup>20</sup>, quant à lui, a montré une réduction de 43.8 % du risque d'acquisition du VIH chez des HSH qui prenaient chaque jour par voie orale la combinaison tenofovir-emtricitabine<sup>21</sup> ou un placebo. Sponsorisée par le NIAID<sup>22</sup>, la Bill et Melinda Gates Foundation et l'Université de Californie, l'étude a été menée auprès de 2499 hommes dans six pays (Brésil, Equateur, Pérou, Afrique du Sud, Thaïlande et Etats-Unis). Il a également été mis en évidence que la prise quotidienne de la PrEP ne s'était pas accompagnée d'une modification des comportements

sexuels des participants. Par ailleurs, ont été également rapportés les résultats d'une étude sponsorisée par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) aux Etats-Unis qui a inclus 400 homosexuels masculins<sup>23</sup>. Cette étude randomisée contre placebo avait principalement pour but d'évaluer la tolérance d'une PrEP par tenofovir pris chaque jour. Au cours des deux années de cette étude, la tolérance clinique et biologique du médicament s'est révélée tout à fait identique à celle du placebo, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale et hépatique.

### L'essai de PrEP au sein de l'ANRS

Le projet d'essai a été évalué par les instances scientifiques de l'Agence, qui ont approuvé son financement par l'ANRS. Le 23 novembre 2010, jour de la publication des premiers résultats de l'essai iPrEx, le Directeur de l'ANRS a annoncé que la phase pilote de l'essai débutera en 2011. Elle visera à recruter 500 personnes dans trois villes (Paris, Lyon, Montréal) et aura pour objectif de vérifier la faisabilité de l'essai. Actuellement, l'ANRS ne dispose pas des ressources financières nécessaires au financement de la phase définitive de l'essai. Celui-ci pourrait également être mené en Suisse. L'Agence va engager dès le début de l'année 2011 un processus d'information des acteurs potentiellement concernés par l'essai.

18. Pour plus de références, voir le numéro spécial de la revue *Transcriptases* consacrée à la conférence internationale sur le VIH/sida de Vienne : [www.vih.org/20101206/prophylaxie-pre-exposition-vers-essais-grande-ampleur-19871](http://www.vih.org/20101206/prophylaxie-pre-exposition-vers-essais-grande-ampleur-19871)

19. Abdool Karim Q, Abdool Karim SS, Forhlich J, et al. Effectiveness and safety of tenofovir gel, an anti-retroviral microbicide, for the prevention of HIV-infection in women. *Science* 2010, 329:1168-74.

20. Voir [www.globaliprex.com](http://www.globaliprex.com) et [www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1011205](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1011205)

21. Commercialisée sous le nom de Truvada®.

22. National Institute of Allergy and Infectious Diseases, équivalent états-unien de l'ANRS.

23. Voir [www.cdc.gov/hiv/prep/resources/factsheets/extended\\_PrEP-safety-trial.htm](http://www.cdc.gov/hiv/prep/resources/factsheets/extended_PrEP-safety-trial.htm)

## PROCESSUS DE MISE EN PLACE DE LA CONSULTATION COMMUNAUTAIRE

Plusieurs espaces d'information et d'échanges sur le projet d'essai ont été ouverts, dans un but d'appropriation des enjeux de la recherche en prévention, en particulier celle menée sur la prophylaxie pré-exposition. Il s'agissait de faire émerger une parole communautaire sur ce projet d'essai, dans le but de la faire remonter auprès de l'investigateur de l'essai, de son Comité de pilotage et de l'ANRS, son promoteur.

La première étape du processus a consisté en l'organisation d'une rencontre nationale réunissant des représentants d'associations de lutte contre le VIH/sida ainsi que d'associations et de médias gays/LGBT. La liste des organisations invitées avait été élaborée par le groupe ad hoc PrEP, afin d'inclure un représentant de chacun des groupes d'acteurs potentiellement intéressés (associations de lutte contre le VIH/sida, associations gays/LGBT, médias gays) issus des principales villes de France. Ces acteurs ont été identifiés sur la base de la connaissance du tissu associatif local des membres du groupe ad hoc. La rencontre s'est tenue le 13 février 2010 à Paris, et a réuni 37 représentants issus de 14 régions<sup>1</sup> de France, dont la moitié investis dans la lutte contre le VIH/sida et deux tiers extérieurs à l'Île-de-France.

Elle s'est déroulée en trois temps :

- un temps de présentation de TRT-5 et du groupe ad hoc PrEP, d'information sur la recherche PrEP et le projet d'essai, de présentation du projet de consultation communautaire<sup>2</sup> ;
- un temps d'appropriation et d'échange sur la recherche PrEP et le projet français, organisé en quatre groupes assurant une répartition homogène des différents représentants entre les groupes (association d'appartenance, régions géographiques) ;
- un temps de restitution des groupes et de discussion sur la consultation communautaire.

Si l'objectif était d'informer et d'échanger sur le projet et les enjeux de la recherche en prévention, il s'agissait également de proposer aux associations d'être les organisatrices de réunions locales de consultation sur l'essai, qui se dérouleraient dans quelques grandes villes françaises dans les mois suivants. Ces réunions devaient permettre de rassembler les premiers concernés par l'essai (des gays/MSM séronégatifs) afin de recueillir leur parole.

A la suite de cette rencontre, un guide méthodologique<sup>3</sup> a été élaboré par le groupe ad hoc PrEP de TRT-5, afin de soutenir les

### Forum sur la transmission du VIH : 1<sup>ère</sup> information sur le projet d'essai

Les 27 et 28 mars 2009, TRT-5 a organisé, à Paris, le 1<sup>er</sup> Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH, rencontre d'information et de formation destinée à des acteurs associatifs de la lutte contre le VIH/sida, avec le soutien de la Direction Générale de la Santé et de l'ANRS. L'objectif était de proposer un cadre d'appropriation des enjeux de la recherche en prévention, dans le but de soutenir le renforcement de leurs capacités et de leur connaissance dans le domaine des questions scientifiques et méthodologiques

liées à la prévention. L'événement a rassemblé près d'une centaine de participants issus de 24 villes de France métropolitaine et de deux départements d'Outre-mer, représentant 38 associations. Le Forum a été l'occasion pour Jean-Michel Molina de présenter la réflexion qui venait de débiter sur l'essai et les premiers éléments du projet. A cette date, TRT-5 n'avait pas été sollicité pour participer au Comité de pilotage de l'essai, mais a proposé un premier recueil de questions sur le projet.

1. Alsace, Aquitaine, Bourgogne, Bretagne, Centre, Île-de-France, Languedoc-Roussillon, Lorraine, Midi-Pyrénées, Nord Pas-de-Calais, Normandie, Provence Alpes Côte d'azur, Pays de la Loire, Rhône-Alpes.

2. L'ensemble des documents présentés lors de la réunion est disponible à l'adresse : [www.trt-5.org/article257.html](http://www.trt-5.org/article257.html)

3. Voir annexe 5, page 49.

représentants associatifs qui avaient souhaité engager un processus de consultation dans leurs territoires d'action respectifs. Cet outil avait pour objectif de proposer aux organisations impliquées un cadre de déroulement des réunions de la consultation et de les guider dans la planification, l'animation ainsi que le recueil et la capitalisation des échanges. Il était important, pour la qualité de l'analyse du processus et du contenu de la consultation, que le cadre de déroulement des rencontres locales soit relativement homogène.

Néanmoins, une part importante a été laissée à l'appréciation des organisateurs locaux quant aux lieux, à la durée et à la forme des réunions de consultation, ainsi qu'en matière de diffusion de l'information sur leur tenue, de mise en place d'espace de convivialité ou de temps de préparation.

A la demande d'acteurs locaux qui souhaitaient disposer d'un outil de communication destinée à faire connaître l'organisation d'une réunion sur l'essai, un visuel a été réalisé par TRT-5 ; il a servi de support à la réalisation d'une affiche et de flyers<sup>4</sup>.

Le groupe ad hoc PrEP de TRT-5 s'est tenu à la disposition des organisateurs locaux, pour

leur apporter conseil et appui technique. Un ou plusieurs membres du groupe ont participé à chacune des rencontres locales.

Le groupe s'est en particulier attaché à :

- ▶ définir et garantir la mise en œuvre du cadre de déroulement des rencontres (production d'un guide méthodologique, fourniture de supports visuels et de références bibliographiques, conseil en matière de stratégie de communication, élaboration de la méthodologie de recueil de données) ;
- ▶ mobiliser les responsables associatifs et communautaires, à travers un lien avec le tissu associatif local et/ou les communautés gays/LGBT en région ;
- ▶ assurer la présence aux réunions locales du plus grand nombre possible de ses membres ;
- ▶ collecter les données, les analyser, les synthétiser et en restituer le contenu.

Le groupe interassociatif TRT-5 a assuré le pilotage global du processus. La coordination de TRT-5 a, quant à elle, assuré l'animation et la coordination du groupe ad hoc, et fourni un soutien logistique et matériel aux organisateurs locaux. L'ANRS a attribué à TRT-5, à sa demande, une enveloppe budgétaire spécifique, qui lui a permis de coordonner la mise en place de cette consultation. ●

4. Voir en annexe.



## DÉROULEMENT DE LA CONSULTATION COMMUNAUTAIRE

Des associations de lutte contre le VIH/sida et identitaires gays/LGBT ont pris en main l'organisation de rencontres locales, qui ont eu lieu dans les villes de Bordeaux, Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Nantes, Nice, Paris, Strasbourg et Toulouse.

18 espaces de consultation communautaire mis en place<sup>1</sup>.

Du 24 avril au 20 juillet 2010, 12 rencontres de consultation décentralisées se sont déroulées dans ces villes. Lors de chacune d'entre elles, 1 à 3 membres du groupe ad hoc PrEP étaient présents pour diffuser de l'information sur la recherche menée sur la PrEP et le projet d'essai et participer à l'animation des échanges.

10 rencontres se sont déroulées sous une forme « plénière », dans laquelle la présentation principale était suivie d'un temps d'échange unique avec l'ensemble des participants. 5 ont pris la forme d'une session plénière suivie d'ateliers d'appropriation des enjeux, dans lesquels les participants étaient repartis en groupe de 10 à 15 personnes, pour permettre de faciliter la prise de parole individuelle (11 groupes d'appropriation ont eu lieu).

A l'occasion d'une rencontre de ses délégués régionaux, l'Association SIS a organisé, le 30 mars, une réunion sur le principe de la consultation communautaire. Elle s'est déroulée en présence de deux membres du groupe ad hoc PrEP, qui ont assuré la présentation des informations sur la PrEP et sur le projet en discussion, ainsi que le recueil des interventions des participants.

En marge de la consultation communautaire coordonnée par TRT-5, d'autres initiatives de présentation publique et de discussion du projet ont été prises. A titre d'exemple, on peut citer la Réunion Publique d'Information (RéPI) consacrée à la présentation de l'essai, organisée par Act Up-Paris le 16 décembre 2009 à Paris.

En outre, environ 70 personnes se sont exprimées par le biais d'Internet, notamment à l'occasion de temps de discussion dédiés à

la PrEP. Trois espaces de consultation par ce média ont été intégrés à l'analyse qualitative :

- ▶ les échanges, anonymisés, tenus sur une liste électronique d'échange interne à une organisation membre du groupe ad hoc ;
- ▶ un temps de discussion en direct (dit « chat ») via le site web d'information gay/LGBT Yagg.com, au cours duquel deux représentants de TRT-5 ont répondu aux questions des internautes durant une heure, et dont l'annonce a fait l'objet de très nombreux commentaires ;
- ▶ un forum du site du magazine gay Têtu, ouvert autour de l'annonce de la consultation communautaire.

Contrairement aux participants des réunions de consultation communautaires, les internautes des sites publics (Yagg et Têtu) n'ont pas disposé de la même information concernant la PrEP et le projet d'essai, celle dispensée en première partie des réunions. Cependant, ils ont bénéficié des informations dispensées par les sites eux-mêmes ou des réponses à leurs questions dans le cas du chat. L'analyse des interventions dans les espaces de libre commentaire des internautes laisse apparaître la place prépondérante prise dans les échanges par certains protagonistes – 3 internautes représentent la moitié des échanges – ce qui n'est pas le cas du chat puisqu'il s'agit d'un système de questions-réponses modérées par un animateur. Cette analyse fait aussi apparaître le glissement du sujet de la discussion quand celle-ci n'est pas modérée (Têtu) tandis que le rappel du sujet recadre les interventions (Yagg). Comparativement, les échanges du chat, plus formels et ne permettant pas la discussion, sont plus informatifs que de discussion.

Le recueil de la parole des personnes était l'un des objectifs centraux des consultations communautaires et la capitalisation a donc été pensée et organisée en amont des rencontres. Chacune des rencontres a fait l'objet d'une prise de note rigoureuse sur le temps d'échanges et de discussion. Dans certains cas, les échanges ont pu être enregistrés, avec l'accord des participants ; ils

1. Les données présentées, tant quantitatives que dans la synthèse des échanges, comprennent celles portant sur la rencontre du 13 février, dans la mesure où elle a donné lieu à de premiers échanges sur l'essai, de la même nature que ceux tenus lors des réunions de consultation.

Date	Ville	Organisateurs	Lieu	Durée	Débat/ groupe	Nbre
13 fév.	Paris	TRT-5	Local associatif	5h30	3h00 4x1h30	37
30 mars	Paris	Association SIS (réunion interne)	Local associatif	1h35	0h50	10
24 avril	Lyon	Commission Santé de la Lesbian and Gay Pride	Domicile particulier (jardin)	4h00	0h45 3x1h30	32 (associatifs)
18 mai	Lille	AIDES	Local associatif	2h30	1h30	17
31 mai	Toulouse	AIDES, SNEG, AJMS	Local associatif	3h00	2h00	28 (associatifs)
11 juin	Lyon	Commission Santé de la Lesbian and Gay Pride	Salle municipale	3h00	2h00	22 (assoc. ou pas)
12 juin	Toulouse	AIDES, SNEG, AJMS	Salle municipale	3h00	2h00	26 (assoc. ou pas)
14 juin	Nantes	AIDES, Association SIS, SNEG, Centre LGBT	Médiathèque	3h00	1h15	25
16 juin	Paris	Association SIS, Sidaction, SNEG, TRT-5	Centre LGBT	3h00	1h25	20
19 juin	Nice	Action Santé Alternative, AIDES, SNEG, Association SIS	Salle municipale	3h30	2h00	20
23 juin	Montpellier	AIDES, SNEG	Local associatif	3h30	0h45 2x0h45	33
23 juin	Bordeaux	AIDES	Centre LGBT	2h30	1h30	12
4 juillet	Strasbourg	Association SIS, SNEG, COREVIH Alsace	Hôpital	4h00	1h30 2x1h00	27
20 juillet	Marseille	Keep Smiling, AIDES	Universités d'Été Euroméd. des Homosexualités	2h15	1h30	19

Tableau 1. Caractéristiques des réunions de la consultation communautaire.

Date	Media	Internautes	Messages	Concentration des messages
7 mai - 12 mai	Yagg.com annonce du chat	20	157	50% / 3 pers.
12 mai	Yagg.com chat	30*	82	75% / 10 pers.
15 juin - 17 juin	Tetu.com	18	68	46% / 3 pers.
* 5 pseudonymes sont identiques à ceux des commentaires de l'annonce du chat.				

Tableau 2. Caractéristiques des actions menées sur le web.

n'ont pas été retranscrits à ce jour et n'ont pas servi à la rédaction de ce rapport. Un compte-rendu a également été systématiquement rédigé par les membres du groupe ad hoc qui avaient participé aux réunions. L'objectif de ce document était davantage d'apporter des précisions sur les conditions d'organisations de la consultation (organisations impliquées, travail en collaboration entre les structures, stratégies de mobilisation...), le profil des participants et leur ressenti des échanges. Pour croiser l'information et les points de vue, un compte-rendu aux objectifs similaires, mais élaboré du point de vue des organisateurs, a été produit suite à un entretien téléphonique avec le principal organisateur de la consultation sur la base d'une grille à questions ouvertes<sup>2</sup>.

Pour chacune des rencontres, ces trois types de documents ont servi de base à une analyse thématique de contenu dont les résultats sont proposés dans le présent rapport. De plus, quelques informations sur le profil des participants aux consultations ont systématiquement été recueillies au début des consultations (appartenance à une organisation de lutte contre le VIH/sida ou gay/LGBT, façon dont l'information sur la consultation communautaire a été obtenue).

## Le public

Bien que tous les organisateurs aient mis en place un système de recueil d'informations, les données collectées sur le profil des participants aux réunions proviennent de sources variables (retour direct des organisateurs, questionnaires de satisfaction, listes d'émargement...). Ces différences ne permettent pas d'estimer le nombre de personnes qui se seraient déplacées plusieurs fois dans les deux villes où deux réunions ont eu lieu, ni de savoir dans quelle mesure les personnes impliquées dans l'animation des débats (et ne devant théoriquement pas exprimer un avis) ont été comptabilisées. Au-delà de données quantitatives sur les participants, le groupe ad hoc a collecté auprès de chaque organisation, en marge et après les réunions, des éléments relatifs à l'organisation et à la mobilisation lors du processus de consultation, ainsi qu'à la satisfaction des participants et à l'appréciation des organisateurs.

Les contributions de 410 participants sont intégrées à l'analyse. 328 personnes sont répertoriées comme ayant participé physiquement

aux consultations. 20 personnes<sup>3</sup> ont échangé des messages suite à l'annonce du chat de yagg.com, 30 personnes<sup>4</sup> sont identifiées comme ayant participé à celui-ci, dont 5 avaient déjà commenté l'annonce (leurs identifiants – « pseudos » – sont identiques). 18 personnes sont intervenues sur le forum de Têtu et 14 personnes sur la liste de diffusion interne déjà mentionnée.

Le public présent lors des rencontres de consultation est composé pour moitié de personnes directement impliquées dans la lutte contre le VIH/sida (associations, institutionnels, soignants et journalistes) et pour moitié de personnes plutôt issues des communautés gays/LGBT (associations identitaires gays/LGBT, personnes se définissant comme gays et journalistes).

Parmi les participants dont l'appartenance est connue ou identifiable (n=215), 47 % déclarent participer aux réunions en tant que membre d'une association issue de la lutte contre le VIH/sida, 21 % en tant que membre d'une association identitaire gay/LGBT, 19 % des communautés gays/LGBT<sup>5</sup> elles-mêmes. 4 % sont des journalistes issus de médias gays/LGBT ou de santé, 4 % sont des soignants, 3 % des institutionnels. 4 % ne se déclarent pas comme appartenant à l'une de ces catégories. Ces chiffres fournissent quelques informations, mais échouent à rendre compte de la multi-appartenance de nombreux participants (à la fois engagés dans la lutte contre le VIH/sida, membres d'associations gays/LGBT mais s'exprimant aussi lors des consultations parfois à titre simplement individuel sur leurs propres besoins de prévention).

L'affiliation des 63 personnes ayant exprimé un avis par le biais du forum internet et du chat n'est que très rarement déclarée : 2 se disent non membres d'une association, 1 membre d'une association de lutte contre le VIH/sida, 2 se déclarent séropositives.

## L'organisation et la mobilisation autour du projet

La majeure partie (8) des réunions de consultation a eu lieu dans des locaux associatifs et une proportion plus grande (11) a été précédée et/ou suivie d'un moment de convivialité.

Les consultations communautaires étaient organisées en deux étapes : un temps d'information sur le projet, suivi d'un temps

2. Les sujets abordés lors de cet entretien téléphonique sont mentionnés dans le guide de la consultation communautaire (annexe 5, page 49).

3. Dont deux animateurs de yagg.com et les deux membres de TRT-5 participant au chat.

4. Dont un modérateur de yagg.com et les deux membres de TRT-5 participant au chat.

5. Sont comptés comme issus des communautés les participants déclarant être « venu à titre personnel », les représentants d'établissements commerciaux gays et ceux qui se définissent comme communautaires non-affiliés à une structure associative.

d'échanges et de discussion permettant de recueillir les avis et les questionnements des participants sur le projet et la stratégie de PrEP de manière plus globale. En fonction des lieux, un temps d'appropriation du projet et de discussion en petits groupes a pu être organisé.

La plupart (9) des réunions de consultations a été mise sur pied par des collectifs inter-associatifs, le plus souvent composés d'associations oeuvrant dans le champ du VIH/sida et de la santé sexuelle.

La difficulté à faire participer les associations identitaires gays/LGBT a été rapportée dans la plupart des régions ; elle semble principalement corrélée au peu de temps disponible pour mobiliser ces derniers au sujet de questions relatives à la lutte contre le VIH/sida et à la santé sexuelle et/ou à une insuffisance de diffusion de l'information sur la mise en place des réunions de consultation. On peut également faire l'hypothèse que cette difficulté soit liée à l'intérêt souvent relatif que peuvent manifester ces associations pour les sujets de prévention du VIH/sida.

Des difficultés dans le travail interassociatif sont rapportées dans le récit de l'organisation de près d'un tiers des rencontres. Cette situation semble avoir eu un impact sur la participation d'acteurs du champ de la santé à certaines rencontres, et ainsi sur la diversité des opinions et avis exprimés.

Plusieurs organisateurs font également part de la difficulté à mobiliser les gays non affiliés à une structure associative, alors même que des campagnes d'affichage ont été menées dans la communauté. Ils rapportent une difficulté à comprendre le message de l'affiche et/ou à l'interpréter, qui a pu participer à une moindre motivation du public des gays/HSH à se déplacer, l'accroche ayant pu être jugée trop « médicalisée ». Il est également rapporté, par les organisateurs des réunions de plusieurs sites, que la distribution des invitations dans des lieux de communautaires de convivialité a été accueillie froidement par des personnes se déclarant défavorables au projet, et qui disaient ne pas souhaiter participer à la consultation, tandis que l'accueil était plus favorable de la part de ceux qui se disaient intéressés par l'idée.

## L'appréciation de la participation aux échanges

Les commentaires recueillis par les organisateurs qui avaient proposé aux participants de remplir un questionnaire d'évaluation<sup>6</sup> expriment majoritairement que ces rencontres ont été des espaces de discussion et d'échanges libres et qu'elles constituent une action novatrice. Ils encouragent à la poursuite et au renouvellement de ce type de démarche.

Les présentations des intervenants de TRT-5 et des organisateurs sont jugées claires, un peu longues par certains ou trop précises pour d'autres, mais globalement appréciées. Elles permettent une nécessaire « mise à niveau des connaissances », qui permet d'engager le dialogue par la suite.

Les groupes d'appropriation sont particulièrement appréciés comme favorisant l'expression de tous. De même que le système de questions « post it » mis en place à certains endroits, qui permet aux participants de poser leurs questions sur des morceaux de papier sans devoir prendre la parole en public.

Cependant, une difficulté à s'exprimer, dans le cadre de relations interassociatives ou interprofessionnelles, sur ce sujet nouveau est rapportée, de même que la crainte des organisateurs d'être identifiés, en tant qu'acteurs de la mobilisation autour de l'essai, comme des acteurs de recrutement pour l'essai. Il semble qu'une part assez importante des participants potentiels, qui avaient un avis plutôt défavorable sur les stratégies de réduction des risques sexuels se soit abstenue de participer à ces échanges, ou de s'y exprimer. Cela soulève la question de la difficulté ressentie par une proportion importante des acteurs associatifs français de la lutte contre le VIH/sida à adopter une posture de discussion sur des stratégies de prévention partielle. ●

6. Ce ne fut le cas que pour deux des rencontres.

## SYNTHÈSE DES RENCONTRES DE CONSULTATION

---

### Prévention en milieu gay et prophylaxie pré-exposition

Quelques points d'ordre généraux peuvent être retenus : un participant énonce que « le sida est toujours là », qu'on « en a toujours peur », un autre que « le sida ne se guérit toujours pas ». Mais on entend aussi que « le sida est devenu une maladie chronique », que l'on peut « vivre avec ». En matière de prévention, la disponibilité des préservatifs, notamment dans les lieux de rencontres sexuelles, est un élément souligné : elle relève, dit un participant, d'un important travail, elle est considérée comme un progrès considérable. Cela dit, un autre exprime cette réserve : « la prévention classique ne fonctionne plus » – deux citent des études françaises ou américaines concluant sur l'augmentation des rapports anaux sans préservatifs ou sur le moindre usage de préservatifs, et plusieurs s'accordent sur l'augmentation des prises de risque. Au-delà de ce sentiment d'échec, deux types d'idées sont exprimées : celle de « relancer la prévention », y compris par un engagement financier plus important, et celle d'un « **tour-nant de la prévention** », ou, à tout le moins, d'une évolution de cette dernière : « La capote ne suffit plus, il faut d'autres moyens » ; « **La prévention est en constante évolution** » ; « Il est important d'élargir l'assiette des possibles en matière de réduction des risques sexuels ». Plusieurs fois citée, la réduction des risques n'est jamais étayée, ses composantes ou stratégies jamais citées. Elle est associée à la personnalisation des stratégies, au « calcul du risque », plus qu'à son élimination.

**Le changement de perception du VIH/sida**, du « danger », dit l'un des participants, associé à l'infection, est entendu comme l'origine d'un moindre usage des préservatifs. À ce sujet, des propos parfois contradictoires peuvent être tenus. **Entendu comme maladie chronique, le « sida » apparaît comme « dédramatisé »**, mais non « banalisé » (l'un dit : « la seule banalisation à faire est celle du préservatif, pas celle de la maladie », quand

un autre suppose que la banalisation serait utile « à l'entourage ») : on « vit avec » le VIH, et le nombre de décès est perçu comme faible. **Mais la peur reste associée à la maladie, sinon à l'infection.** À ce sujet, un participant souligne que l'absence de vigilance quant aux modes de communication sur la prévalence et l'incidence du VIH en population gay peut se révéler très discriminante ou stigmatisante.

Parallèlement, **la vie sexuelle est perçue comme plus intense et les prises de risque de fait plus nombreuses** : une « demande de liberté », une faible acceptation des interdictions, mais aussi un problème de perception des risques sont associés à l'augmentation des comportements non protégés. La situation est décrite de manière contrastée selon un axe Île-de-France / province : à Paris, la sexualité est perçue comme très « accessible » quand en province, elle est décrite comme relevant d'une planification plus établie, du fait d'une moindre densité de population. Quoi qu'il en soit, **le refus du préservatif est souligné comme un élément présent dans les contextes sexuels** : un participant parle du « blocage » de certains gays par rapport au préservatif, un autre dit que « on peut se faire jeter, dans certaines soirées, quand on propose un préservatif ».

**Deux hypothèses pour l'avenir de la prévention sont ainsi avancées** : l'utilité de la relancer à travers la promotion et l'accroissement de la disponibilité des préservatifs, ou la reconnaissance d'un échec de ce mode exclusif de prévention et la nécessité d'envisager « autre chose » et d'investir dans la recherche pour élaborer des stratégies plus efficaces. **Entendue de manière moins clivée, la prévention est aussi déclinée selon différents outils : préservatifs, dépistage, traitement.** Un participant précise qu'il entend la PrEP comme « outil complémentaire à ce qui existe déjà », un autre souligne la complémentarité de l'outil au regard de l'existant, un autre le présente comme « solution alternative » pour les « gays qui prennent

des risques », qui ne doit cependant pas « remplacer la capote ». **La prévention est ainsi perçue comme plus complexe** une fois dégagée de la « logique binaire » qui a pu la constituer, une fois reconnu que le « risque zéro n'existe pas ». Un participant exprime ainsi ce sentiment de complexité : « On doit remplir un questionnaire avant de baiser ! ».

**En matière de recherche**, les études sur le non usage des préservatifs, la répétition des prises de risque ou la planification des relations sexuelles semblent utiles à mener à plusieurs participants. Celles sur les stratégies biomédicales également, qu'il s'agisse des PrEP, qui pourraient être perçues comme moins contraignantes que l'usage des préservatifs par les personnes qui n'utilisent pas ces derniers, ou du TPE, jugé peu connue des publics, y compris gays ; ou encore d'études comparatives sur l'usage des préservatifs et de moyens biomédicaux. En termes de sujet de recherche également, le lien entre prise d'alcool ou de produits psychoactifs et sexualité est jugé pertinent par l'un des participants. Un autre précise sa satisfaction à voir des recherches en prévention biomédicale menées « au Nord », et juge les conditions de celles menées dans les pays en développement inacceptables.

**Au sujet du TPE, plusieurs participants expriment des inquiétudes**, précisant notamment que le temps d'attente pour y accéder est long, que le rapport introduit par les médecins dans la décision de sa prescription ne va pas sans jugement et qu'il **manque de communication à son sujet, tant institutionnelle qu'entre individus**. Dans le cadre de l'essai, un participant s'étonne d'entendre qu'un accès privilégié au TPE soit prévu : cela souligne, selon lui, les difficultés d'accès à ce traitement en vie courante. D'autres participants évoquent **le rôle du traitement des personnes séropositives en matière de prévention**. L'un estime que peu de personnes disposent d'information à ce sujet, un autre témoigne des difficultés à parler de l'intérêt préventif des traitements, un autre que l'avis de la Commission fédérale suisse pour les problèmes liés au sida relative à la transmission sexuelle du VIH par des personnes séropositives sous traitement est parfois perçue « comme la possibilité de se séparer de la capote ».

**La question de la responsabilité et de l'engagement collectif est abordée**. Au-delà de l'impact strictement individuel de la PrEP,



son ancrage et ses effets collectifs sont abordés. Un participant se demande quelle limite établir entre des choix individuels « extrêmes » qui peuvent entraîner des coûts importants de soins et le support de ces coûts par la collectivité, via l'Assurance maladie. Un autre affirme que les politiques de santé font porter sur les séropositifs le poids de la responsabilité. Cette question est ainsi traitée en matière de solidarité, de répartition des coûts et de droit des personnes. Un participant le dit ainsi : « C'est quoi de prendre une molécule super chère pour s'enculer sans capotes alors même que les Africains n'ont pas d'antirétroviraux ? ».

Dans un registre proche, **la question du coût**, mais aussi de l'efficacité des stratégies au regard de ce coût, est posée ainsi : **augmenter le financement dédié à la prévention par la promotion des préservatifs ne serait-il pas plus efficace que se lancer dans la recherche sur l'efficacité des PrEP ?** Peut-on comparer le coût d'un traitement de prophylaxie à celui des préservatifs ? Un effort de même nature ne devrait-il pas porter sur les stratégies de dépistage ? Sur le TPE ? Sur des stratégies plus globales incluant la prévention, le soin et l'accompagnement ?

Ces questions de priorité de financement laissent entendre que **les modes de prévention, par l'usage des préservatifs et des traitements, sont souvent opposés et perçus**



**en dehors de toute complémentarité** : les PrEP sont parfois décrites comme venant « remplacer » les préservatifs, eux-mêmes décrits comme un moyen « très simple » de se protéger. Les questions qui sont posées sont celles de savoir s'il est possible de tenir d'autres discours que celui des standards « hauts » de prévention, si d'autres stratégies que l'usage des préservatifs peuvent être promues en matière de prévention du VIH, et sans que cela ait d'impact sur la transmission d'autres IST. **D'autres interventions viennent cependant souligner la complémentarité et l'individualisation des stratégies, notamment quand une stratégie unique ne fonctionne pas. Un participant le dit ainsi : « si les gays ne prennent pas les moyens actuels de prévention, il y aura la PrEP ».** Mais plusieurs se demandent si cette stratégie est acceptable, si l'on a besoin d'un outil de prévention partielle, ou encore si le projet présenté permettra de mobiliser les associations gays. L'opposition entre risque et absence de risque est ainsi en question, et des notions comme celle de « risque calculé » peuvent être mobilisées pour décrire une situation complexe ou moins binaire.

### **La consultation communautaire et le rôle des associations**

Un certain nombre des données recueillies indique une relative satisfaction quant à la

mobilisation communautaire que la consultation suscite. Un participant le formule ainsi : « Ça fait longtemps qu'on n'a pas demandé à la communauté gay de donner son avis directement, sans filtre ». **La consultation permet un échange peu courant sur la prévention, entre acteurs associatifs qui parfois communiquent peu, mais aussi entre chercheurs et acteurs associatifs.** Ses effets mobilisateurs sont soulignés, quand bien même ils seraient limités, ou moindres qu'attendus. Dans le même registre de satisfaction, le souci de décentralisation est souligné par un participant : « Pour une fois, tout ne se passe pas qu'à Paris ». Quand l'avis des organisateurs est disponible, il est tout à fait favorable au principe de la consultation, mais fait état d'un « succès mitigé ». Il fait également état de contraintes de partenariat ou d'alliances interassociatives qui seraient venues perturber l'implication du public, mais aussi de l'espoir « d'une amélioration des rapports entre structures existantes » et du besoin « d'une communication accrue entre elles ». Mais *in fine*, **l'objet de la consultation semble bien compris. Il est formulé de cette façon par l'un des participants : « La consultation doit permettre de faire remonter si on adhère ou pas à cet essai ».**

**Certaines critiques négatives voient le jour.** Si celles d'ordre techniques sont peu argumentées (co-organisation par le TRT 5, horaires, etc.), d'autres donnent à entendre une insatisfaction. La consultation semble tardive par rapport à la soumission du projet d'essai l'ANRS. L'un des participants souligne à ce titre qu'il ne comprend pas pourquoi les consultations ont lieu après le 15 mars, date de la deuxième soumission du projet aux instances d'évaluation scientifique de l'Agence<sup>1</sup>. Plusieurs soulignent ses limites quant aux personnes qu'elle atteint, parfois de manière caricaturale ou stigmatisante : « Le lieu n'est pas le bon, allons dans les lieux communautaires » ; « Les associations LGBT sont peu représentées » ; « On entend la parole de ceux qui sont là. Les non réactions, comment les interpréter ? » ; « Quelles pistes a-t-on pour élargir la consultation au grand public gay ? » ; « L'information est passée trop tardivement » ; « Les clients des bars ne se sentent pas concernés » ; « Il faut cibler le circuit S/M où en permanence les gens ne se protègent pas ». D'autres disent encore que les séronégatifs et « les HSH qui ne s'identifient pas comme gays »<sup>2</sup> sont peu touchés par la consultation, bien que « au final, l'avis intéressant (soit) celui des séronégatifs ».

1. Le projet sera soumis à l'ANRS, pour la troisième fois, dans le cadre de l'appel d'offres du 15 septembre 2010.

2. On peut imaginer qu'il est peu probable que la plupart de ceux que l'épidémiologie désigne ainsi s'identifient comme des HSH...

Si le besoin de vulgarisation par rapport à l'objet de la consultation est exprimé, **le rapport à la consultation elle-même est conflictuel**. De très nombreuses craintes sont ainsi exprimées quant à son origine – « La mise en place des consultations vient-elle du promoteur ? » – ; quant à son objectif – « Ces consultations n'ont-elles pas simplement pour but de légitimer l'essai ? ». D'autres participants s'inquiètent de ce qui sera fait de leur parole : « Est-ce qu'on ne risque pas d'alimenter la tentation d'obtenir des résultats qui vont dans le sens de ce que veulent les investigateurs de cette recherche ? » ; « J'ai l'impression qu'après (on) sera totalement dépossédé de l'avenir de cet outil là ». Une impression revient souvent, celle de « donner des billes aux décideurs », et même à l'industrie pharmaceutique : l'un des participants évoque les « victimes des labos » ; un autre se demande si la consultation ne « valorise pas la prise de ces médicaments en prévention ? ».

**Le souci de l'information est mis en balance avec celui de la préparation que suppose l'essai**. Revient ici le même type d'argument que ceux précédemment évoqués : la crainte de la manipulation des associations et du TRT-5, ou la suspicion que les organisateurs ont un avis qu'ils ne souhaitent pas transmettre ou communiquer. Un participant le dit de manière radicale : « Les acteurs associatifs me font peur ». **D'autres précisent leur point de vue et disent craindre une instrumentalisation de TRT-5 par l'ANRS, ou des associations par TRT-5**, instrumentalisation visant à préparer la communauté à l'idée de l'essai. L'un des participants le dit ainsi : « Plusieurs associations ont bondi quand on leur a parlé de l'essai... par contre, leur réaction s'est adoucie après l'intervention de untel »<sup>3</sup>.

Dans un autre registre, des craintes sont exprimées quant à l'engouement que la PrEP pourrait susciter et à la désinhibition comportementale qu'elle pourrait entraîner. Un participant exprime cette crainte ainsi « Il y a beaucoup trop de flou (au sujet de la PrEP) : "on peut maintenant virer la capote !" ». **Le devoir d'attention à porter à la nature de la communication et l'importance de ne pas présenter la PrEP comme remplaçant la capote est souligné**. Dans ce registre, il est question d'importantes résistances quant à ce type de stratégie de prévention : « Des résistances existent, elles sont très fortes, il faut les prendre en compte ». Il est aussi question, pré-

cisément, de la communication mise en place autour de la consultation. L'un des participants dit regretter le titre des affiches et flyers : « Il aurait mieux valu indiquer "Complément de la prévention" et non pas "Futur" ».

**Le besoin d'information revient relativement souvent**, exprimé par des personnes qui se présentent comme « non scientifiques ». L'information doit être continue (éventuellement par le biais d'un site dédié), vulgarisée et complète, y compris sur les processus généraux de la recherche (sur les différentes phases qu'elle suppose). Elle doit aussi permettre de favoriser le positionnement et d'éclairer la décision. De la même façon, émerge chez plusieurs participants **l'idée d'une continuité et d'un élargissement de la consultation tout au long de l'essai**, éventuellement sous une forme anonyme afin de favoriser l'expression, au plus proche des lieux de socialisation homosexuelle : les bars et leurs clients sont souvent cités comme public cible, mais difficile à atteindre.

Enfin, **le souhait que cette consultation laisse des traces est souvent exprimé**. Il s'agit de pouvoir en produire une synthèse et qu'elle ne soit pas perdue une fois achevée. Mais plusieurs questions font état d'un sentiment dubitatif : « que sera-t-il fait des remontées de la consultation ? », consulter, n'est-ce pas « faire le service après vente (pour le coup, avant) de l'essai ? » ou encore « **dans quelle mesure (les) informations recueillies pourront elles influencer sur le protocole et l'essai ?** ». Ici encore, le rôle des associations est apprécié de manière mitigée. L'un des participants le dit ainsi : « On consulte la communauté, mais ne va-t-elle pas se retourner contre les associations si l'essai se met en place malgré l'avis général défavorable ? ».

### **Perception et représentations de la PrEP**

Les énoncés synthétisés ci-après rendent compte de la perception de l'utilisation de traitements en prévention et des questions soulevées par cette perspective.

#### **Sur le principe de la PrEP**

**Sur le principe de la PrEP, on recueille des avis contrastés allant de l'enthousiasme au rejet**. Les arguments négatifs associés à ce qui est considéré comme un nouveau paradigme sont de différents ordres. La PrEP est ainsi perçue comme un outil de prévention « pour les riches », dans un contexte mondial

3. Intervention de présentation des enjeux de la PrEP et du projet par un représentant du groupe ad hoc PrEP de TRT-5.

où la majorité des personnes malades n'a pas accès au traitement : « N'est-on pas en train de se payer le luxe de penser à des traitements pour des personnes séronégatives alors que dans le monde beaucoup de personnes séropositives n'y ont pas accès ? ». Par ailleurs, l'idée de la PrEP est perçue comme s'inscrivant plus largement dans un nouveau paradigme, celui de la biomédicalisation de la prévention, dont certains craignent qu'il altère le sentiment de responsabilité individuelle. Enfin, la prise de traitement par des personnes non malades est perçue comme « aberrante » et « dangereuse », dans un contexte où l'on connaît peu les effets des traitements à long terme. Les arguments positifs associés à la prise d'antirétroviraux en prévention s'inscrivent majoritairement dans la perspective d'une prévention « combinée ». La PrEP est alors moins perçue comme un changement de paradigme que comme un outil supplémentaire qui élargit la gamme des moyens de prévention dans un contexte de forte prévalence chez les gays. Compte tenu des comportements sexuels associés à certains sous-groupes parmi les gays/HSH, on met en avant la possibilité d'atténuer les risques dans les contextes de multipartenariat sexuel. Plus marginalement, on rencontre l'idée que cet usage d'antirétroviraux en PrEP existe déjà, et qu'il vaut mieux dès lors un usage « prescrit et contrôlé » de ces traitements plutôt que « sauvage ».

### *Les risques pour la prévention*

**La crainte que la PrEP ne détourne de l'usage du préservatif ou encore celle qu'elle affaiblisse, dans une rencontre sexuelle, la position de celui qui souhaite utiliser un préservatif sont des énoncés récurrents.** S'agissant de la situation des personnes séro-interrogatives prenant occasionnellement des risques, on évoque une possible systématisation des rapports non protégés accompagnés d'une PrEP, pouvant ainsi être vécus comme « sans risque ». En l'absence de certitude quant à l'utilisation effective de cet outil, de nombreuses questions portent sur les modes de communication qui doivent accompagner l'annonce et l'accès aux traitements en prévention. **La principale question peut se résumer ainsi : « Comment communiquer sur l'outil pour qu'il ne devienne pas un substitut au préservatif mais un moyen de prévention complémentaire ? ».** Autrement dit par un internaute : « Faut bien faire TRES gaffe à dire clairement que ce n'est pas "la pilule du lendemain du sida", ce n'est

EN RIEN un truc rendant les capotes optionnelles, pas plus que le traitement post-exposition ». Par ailleurs, certains expriment la crainte que la communication sur la PrEP ne renforce une confusion actuelle relative à la prévention et au VIH. Ce que formule cet acteur de prévention lors d'échanges mails avec ses collègues : « Nous avons un très bon moyen de prévention, simple, efficace, qui ne coûte quasiment rien, qui est à la portée de tous... même s'il a quelques contraintes pour certains, il est là et il est fiable, le message est compris de tous et l'utilisation en est simple et claire... Et, en parallèle, on propose de compliquer la démarche avec une prise de médoc ? ». La crainte du développement d'un usage « sauvage » de la PrEP et d'un « marché noir » de Truvada® à visée préventive, voire de la vente de contrefaçons de mauvaise qualité, est plus marginalement évoquée.

### *Questions et incertitudes*

Les énoncés relatifs à la PrEP en tant qu'outil de prévention sont principalement marqués par l'expression d'un ensemble d'incertitudes. En l'absence de résultats connus<sup>4</sup>, **on se demande d'abord quelle efficacité individuelle ou collective peut en être attendue.** Une étude montrant l'annulation du bénéfice d'une telle stratégie si elle s'accompagnait d'une augmentation des comportements à risque est citée. De manière plus marginale, la question du caractère « transposable » des résultats de l'essai chez les hétérosexuels est soulevée. Une autre incertitude est très fréquemment exprimée : quels seront les effets des traitements à long terme sur des personnes séronégatives ? **A un autre niveau, les participants se demandent dans quelle mesure les gays ciblés dans le cadre de l'essai portent un intérêt à cet outil.** On s'interroge enfin sur l'adéquation de la prise d'antirétroviraux par intermittence avec le mode de vie. L'une des idées sous-jacente est ici que les gays ayant une activité sexuelle importante et de multiples partenaires pourraient soit rencontrer des problèmes d'observance, soit prendre des antirétroviraux de manière continue. La question de l'observance et surtout celle des conséquences de l'inobservance sont par ailleurs abordées. L'intérêt perçu de l'usage d'une PrEP par voie orale est mis en perspective avec l'usage local d'antirétroviraux sous forme de gel, dont les participants semblent pour beaucoup avoir entendu parler. La PrEP peut également être identifiée comme un

4. Nous rappelons que la consultation a été menée avant la publication des résultats des essais d'efficacité CAPRISA 004 et iPrEx (voir l'encadré « Evolution du contexte depuis la consultation communautaire », page 10).

risque pour les gays en matière de représentation sociale. Son acceptabilité sociale est interrogée au travers de la représentation qu'elle pourrait revêtir dans la société (« la pilule qui permet des comportements à risque »), bien au-delà du groupe ciblé par l'essai. Un risque de stigmatisation des gays est alors mis en avant. **Enfin, c'est la question de la définition d'un niveau de protection « acceptable » qui est soulevée : « La PrEP ne sera jamais efficace à 100 % : à quel niveau de protection décidera-t-on que la PrEP est suffisamment efficace ? ».**

#### A qui s'adresse la PrEP ?

Un ensemble de questions portent sur les usagers potentiels de la PrEP. Pour certains, **il semble admis que les utilisateurs potentiels de cet outil sont d'abord ceux qui n'utilisent pas de préservatifs, pour différentes raisons.** On se demande par ailleurs s'il sera proposé à tous ou préférentiellement à des sous-groupes déterminés (gays/HSH, travailleurs du sexe, etc.) ; si les personnes mineures pourront y avoir accès. **Le bénéfice potentiel pour les partenaires séronégatifs de couples sérodifférents est également très souvent évoqué.** L'outil est alors perçu comme une nouvelle fenêtre préventive dans un contexte déjà investi par les pratiques de réduction des risques sexuels, ponctuelles ou fréquentes.

#### Quel accès et à quel coût ?

Au-delà des publics concernés par l'usage de la PrEP, les modalités selon lesquelles cet outil pourrait être disponible et accessible soulèvent un ensemble de questions : quelles recommandations seront assorties à l'usage ? Mais surtout : la prise en charge totale ou partielle de son coût par l'Assurance maladie est-elle envisageable ? Le thème de l'égalité d'accès aux outils de prévention sous-tend cette dernière question. Plus marginalement, **on se demande si la prise en charge par la collectivité n'induirait pas l'idée que les pouvoirs publics cautionnent les comportements à risque.** Enfin, le coût potentiellement élevé des PrEP est souvent mis en balance par rapport au coût des préservatifs.

#### A qui profite la PrEP ?

La question des intérêts financiers en jeu est récurrente lors des consultations et

semble traduire un sentiment de méfiance, voire de défiance vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques. Dans sa forme radicale, la question posée est : « Qui sont les vrais bénéficiaires de la PrEP, les laboratoires ou le public cible ? ».

#### **Le projet d'essai<sup>5</sup>**

##### *Le coût et le financement de l'essai*

La question du coût d'un tel essai est soulevée de manière massive, tant d'un point de vue informatif qu'en termes de faisabilité financière, mais surtout d'un point de vue éthique. Le financement de l'essai n'est pas identifié comme étant un enjeu majeur (« L'argent, ça



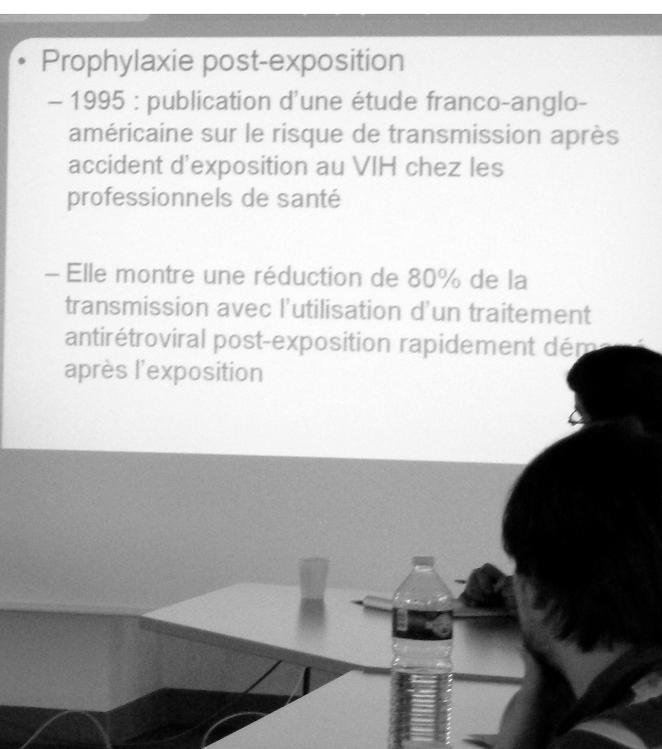
se trouve »). Mais le financement du dispositif d'accompagnement des participants au sein de l'essai apparaît comme une préoccupation. **Le coût de l'essai est vu comme une dimension éthique importante de la décision de le mener,** pour plusieurs raisons. Le caractère incertain d'une telle recherche, et en général de la recherche en prévention, contraste avec son coût important. **On interroge l'efficacité de la stratégie au regard de son coût ainsi que la pertinence de cet investissement pour le futur, dans un domaine de la prévention où il est difficile d'évaluer par avance le « retour sur investissement » des recherches ou des actions menées.** Enfin, sans que l'on sache précisément s'il s'agit du projet d'essai ou de

5. A lui seul, le projet d'essai représente environ la moitié des énoncés recueillis lors de la consultation.

la PrEP dans le futur, une inquiétude est exprimée quant au risque de stigmatisation des homosexuels dont pourrait être porteur la PrEP : « Les contribuables ne vont-ils pas se plaindre de payer pour que les homosexuels puissent avoir des relations sexuelles sans préservatifs ? ».

### Le design général de l'essai

Les interrogations sont assez nombreuses, tant lors des rencontres que sur Internet, sur **le choix du public cible de l'étude**, les gays et HSH. Quelques participants évoquent les hétérosexuels, chez qui « surviennent majoritairement les nouveaux cas de séropositivité ». Les gays sont évoqués comme des « cobayes »,



au même titre que d'autres groupes « minoritaires » (comme les travailleur-se-s du sexe), chez qui il serait plus acceptable de mener ce type d'essai – en lui-même, et *a fortiori* avec un bras « placebo » – que dans d'autres groupes de population.

**Les conditions concrètes de déroulement de l'essai**, en termes de durée et de lieux, suscitent d'assez nombreuses interrogations. Les participants s'interrogent sur les raisons qui conduisent à envisager une telle durée (environ 2 ans de suivi pour les participants, 4 ans pour tout l'essai). Ce questionnement est immédiatement mis en lien avec la difficulté que pourrait représenter cette longue durée

en termes de maintien des participants dans l'essai. Les interrogations sur les lieux de déroulement de l'essai portent sur l'existence d'un « profil » de villes dans lesquelles il serait particulièrement pertinent qu'il soit mené. La forte présence d'une « vie gay » (associations, commerces...) est envisagée comme critère de choix des villes, quand elle n'est pas identifiée comme un élément utile à la réussite de l'essai (en particulier en matière de recrutement). L'incidence locale est questionnée comme pouvant fonder le choix des villes. **Des participants interrogent le lien entre la consultation communautaire et le choix des villes.** L'absence de participation de l'Outre-mer est soulevée comme problématique. De rares intervenants posent la question du choix des pays participant à l'essai et se demandent pourquoi ne pas étendre celui-ci à d'autres pays européens. L'un d'eux se pose aussi la question de l'influence des différences existantes en matière de pratiques sexuelles et de comportements de prévention (désignées comme « culturelles ») entre les gays des pays concernés, qui auraient un impact sur un essai.

De très nombreuses interrogations sont exprimées sur **les critères de choix' du traitement antirétroviral**<sup>7</sup> évalué en prophylaxie dans l'essai, y compris durant les réunions, bien qu'ils aient été présentés lors des interventions d'ouverture. Lorsqu'elles sont précisées, elles s'expriment sous la forme d'une **inquiétude massive portant principalement sur sa tolérance et le risque de survenue de mutations de résistance**. La connaissance de la toxicité, en particulier sur la fonction rénale, les tissus osseux ou la libido, est questionnée, ainsi que ses conséquences. De ce fait, **l'appel à un suivi rapproché de la toxicité est important**, sous la forme de bilans cliniques et biologiques (ostéodensitométrie par exemple) qui seraient réalisés avant l'inclusion, au cours de l'essai ainsi qu'à sa sortie. En corollaire, une attention particulière est mise sur la prise en charge, y compris financière, d'éventuels effets indésirables survenus chez les participants à l'essai. L'autre sujet majeur d'inquiétude concerne le risque d'acquisition de mutations de résistance à la combinaison antirétrovirale testée, sous deux formes : à travers le risque que le traitement « laisse passer » des souches virales qui lui résistent, ou celui de l'acquisition de mutations de résistance au traitement pour les personnes qui seraient infectées. Le risque identifié est bien sûr qu'elles ne pourraient plus bénéficier de

6. Facilité d'usage, bonne tolérance, large spectre d'activité, diffusion et action rapides, barrière génétique élevée, coût relativement bas.

7. La combinaison tenofovir-emtricitabine.

cette combinaison, qui est pourtant une composante de référence des multithérapies antirétrovirales actuellement utilisées. Pour anticiper ce risque, **l'insistance est portée sur la démarche mise en l'œuvre dans l'essai autour du dépistage et de l'identification des primo-infections**, afin de réduire au maximum le délai courant entre une séroconversion et sa découverte. Plus marginalement, la question est soulevée de la possibilité de modifier le choix de cette combinaison en fonction des résultats des recherches attendus avant le début de l'essai ou pendant son déroulement. Une question porte sur la différence dans les critères de choix des combinaisons utilisées en TPE (une trithérapie) et de celle proposée en PrEP (une bithérapie), cette seconde apparaissant comme plus à risque de transmission du VIH parce que moins puissante.

**Le schéma de l'essai et le protocole de prise du traitement** font l'objet de discussions assez fréquentes. Les résultats des essais menés chez le macaque, qui comparaient plusieurs schémas de prise du traitement « avant / après » exposition au risque ont été présentés durant les réunions, de même que le schéma prévisionnel de l'essai. Des préoccupations sont exprimées sur le schéma de prise dont on suppose qu'il aura la meilleure efficacité chez l'humain. Hormis une intervention sur la réduction du coût et une sur la moindre exposition au traitement engendrées par un régime « à la demande », **le schéma prévisionnel de prise du traitement au sein de l'essai est ressenti comme contraignant et complexe, dans la mesure où il implique que les participants en définissent clairement par avance le moment**. Serait-ce « la planification d'un rapport sexuel » ou « l'espérance d'un rapport sexuel » ? Sans compter le caractère difficilement prévisible de l'exposition au risque, c'est-à-dire de rapports non protégés par un préservatif. Pour ces raisons, il apparaît à certains, minoritaires, qu'un schéma de PrEP « à la demande » est inadéquat et trop éloigné de « la vraie vie ». Dans cet ordre d'idée, quelques intervenants expriment le caractère artificiel de la recherche par comparaison avec cette « vraie vie ». Ces interventions sont corroborées par plusieurs autres, qui soulignent les avantages d'une cohorte observationnelle de personnes à qui l'on proposerait une PrEP. D'autres intervenants estiment que, pour beaucoup de volontaires, cela reviendra à une PrEP en continu. D'autres encore s'interrogent également sur la façon dont le protocole de prise du traitement peut être expliqué simplement.

**La présence d'un bras « placebo » au sein de l'essai** a soulevé de multiples questions, commentaires et prises de position. Sur un plan technique, la justification d'un placebo est soulevée ainsi que le mode d'attribution des participants à l'un ou l'autre des bras de l'essai (randomisation) ou la possibilité pour les participants de connaître le bras dont ils font partie (double aveugle), notamment s'ils deviennent séropositifs au cours de l'essai. En termes de faisabilité de l'essai, **le recours au placebo peut être perçu comme un frein potentiel au recrutement dans l'essai**, dans la mesure où il introduit une incertitude quant au bénéfice individuel direct qu'il y aurait à y participer – sans certitude de ce bénéfice, l'adhésion des participants serait elle aussi incertaine. Sur un plan plus éthique, les préoccupations sont diverses. Quelques remarques mettent en cause les investigateurs dans le choix du placebo, qui serait par nature « non éthique », mais ne poserait pas de problème dans des essais menés « sur des Africains et des pédés ». Dans un contexte d'étude contre placebo, les investigateurs sont taxés, de manière très minoritaire, de mettre en place un dispositif de counseling des participants pour se donner bonne conscience face aux risques de contamination. Quoi qu'il en soit, **la légitimité d'un bras placebo parcourt l'ensemble des réunions de consultation qui se sont tenues ; son caractère « éthique » est questionné, à la fois en soi, mais aussi en relation avec la stratégie investiguée**. On se demande s'il est éthique de prévoir dans l'essai un bras placebo, alors que les participants vont prendre des risques et être exposés à l'acquisition du VIH, voire être « amenés à la contamination ». En miroir, l'idée est exprimée que la population cible de l'essai se trouve déjà dans des rapports à risque d'acquisition du VIH, et qu'accepter le bras placebo suppose d'accepter cette réalité qu'une partie des gays ne soit pas « compliant à la norme de prévention ». Les risques identifiés sont en particulier liés à la compréhension par les participants à l'essai de l'enjeu de la recherche (la conscience de l'absence de démonstration de l'efficacité de la PrEP), qui retentira sur les comportements de prévention. Pour certains, minoritaires, le bras placebo ne soulève pas de difficultés dans la mesure où les participants à l'essai, quel que soit le bras dans lequel ils seront inclus, « ne seront pas censés » modifier leurs comportements de prévention, en l'absence de certitude sur l'efficacité de la stratégie.

Pour l'un des participants, cependant, il ne fait aucun doute que le bras placebo n'est pas éthique, car les participants ne comprendront pas la justification, le schéma et les objectifs de l'essai et modifieront leurs comportements. C'est ainsi qu'émerge là encore, et de manière très marquée, **une préoccupation autour de l'information des participants à l'essai**, certains plaidant pour que l'efficacité du traitement antirétroviral utilisé en PrEP soit présentée au même titre qu'un placebo, c'est-à-dire celle d'un outil dont il ne faut pas considérer qu'il est efficace. La question posée semble, au fond, être la suivante : « Quand on est séronégatif, est-on prêt à assumer les conséquences de sa participation à un tel essai, y compris le risque d'être inclu dans le bras placebo ? ». Enfin, la question est soulevée, à plusieurs reprises, de l'acceptabilité éthique d'un essai contre-placebo dans un contexte où les résultats d'efficacité d'une PrEP quotidienne issus de l'essai iPrEx seraient connus – *a fortiori* s'ils montrent l'efficacité de la stratégie<sup>8</sup>.

Des participants à la plupart des sites de consultation portent un intérêt à **la prise en compte des autres IST et des coinfections**, en particulier avec l'hépatite C. La plupart d'entre eux évoquent le paradoxe entre le fait d'étudier un moyen de protéger les personnes incluses du VIH et le risque de les retrouver infectées par les autres IST et surtout par le virus de l'hépatite C. Quelques intervenants se demandent si les IST pourraient rendre la PrEP moins efficace. Plusieurs d'entre eux expriment l'inquiétude de voir les IST augmenter avec les prises de risques dans l'essai.

### **La participation à l'essai**

« Comment va-t-on attirer des personnes en bonne santé et leur expliquer qu'elles doivent prendre un médicament ? » Globalement, **la faisabilité du recrutement** de 1 500 à 1 800 personnes pour un tel essai est mise en doute, de même que les modalités de ce recrutement sont interrogées. Un participant propose de profiter du recours au TPE pour cibler les personnes qui n'utilisent pas systématiquement le préservatif, un autre pense que l'on pourrait toucher les partenaires séronégatifs de couples sérodifférents au sein de services de maladies infectieuses, un autre encore se demande quelles voies utiliser en dehors des réseaux associatifs. Sachant que, pour plusieurs, la volonté des associations de participer au recrutement

n'est pas assurée – ni leur capacité à toucher le public cible. Une inquiétude est formulée quant au discours qui sera tenu lors de la phase de recrutement des volontaires.

En corollaire du recrutement, ce sont **les motivations des volontaires** qui donnent lieu à bon nombre d'interrogations. Est abordée notamment **la question du bénéfice que les personnes incluses pourront tirer de leur participation**, et souligné le fait que ceux qui seront dans le bras placebo en auront nécessairement moins. Pour quelques participants, il n'est pas évident que le dispositif de prévention et de suivi offert dans l'essai (dépistage du VIH, dépistage, diagnostic et traitement des IST, counseling de prévention) soit suffisant pour motiver la participation, dans la mesure où ces services sont accessibles en dehors. Si l'altruisme constitue une motivation reconnue, elle ne suffit pas et plusieurs participants se demandent si les volontaires ne devraient pas recevoir une compensation financière. Un intervenant se demande si les personnes visées par l'essai ne sont pas précisément celles qui seraient le moins motivées par l'altruisme, souhaitant que « on leur foute la paix ». Un autre exprime la même idée en précisant que si l'on parvient à recruter un si grand nombre de gays, c'est que la communauté est capable d'évolution et que les personnes qui s'engagent sont « courageuses par rapport à leur prévention, car c'est une étude lourde ». Il est en tout cas certain que **les conditions de participation offertes doivent être adaptées à la vie des volontaires, et marquées par la souplesse (horaires d'ouverture), et que l'environnement de l'essai soit marqué par « la convivialité »**. **Assez globalement, les investigateurs sont invités à faire preuve d'adaptabilité dans les modalités de déroulement de l'essai, notamment dans le dispositif de suivi des volontaires.**

La question du **maintien des participants dans l'essai** est envisagée sous trois angles. D'une part, la capacité à demeurer inscrit si longtemps dans le processus, et l'enjeu des perdus de vue : la proportion de ces derniers, évaluée à 20 %, n'est-elle pas sous-estimée ? La fréquence d'un suivi de ce type serait, en effet, inhabituelle pour les personnes, et donc porteuse de risque de rupture. D'autre part, **la sortie de l'essai est identifiée comme un enjeu important** : sera-t-il possible aux participants de sortir « quand et comme » ils le souhaitent et, surtout, que deviendront-ils après avoir quitté l'essai ? Enfin, d'autres

<sup>8</sup>. Voir l'encadré « Evolution du contexte depuis la consultation communautaire » page 10.

intervenants se demandent si une modification des comportements ou du mode de vie des participants qui les conduirait à ne plus correspondre aux critères d'inclusion (établissement en couple sexuellement exclusif notamment) provoquerait leur sortie de l'essai.

Après qu'ils ont été présentés, **les critères d'inclusion** donnent lieu à d'assez fréquentes interventions, essentiellement sur deux aspects : d'une part, **l'intérêt exprimé, fréquemment à la première personne, pour la participation de partenaires séronégatifs de couples sérodifférents** ; d'autre part, la détermination du « niveau de risque » qui permettra l'inclusion des volontaires à l'essai, et ses limites. Sur cette deuxième question, plusieurs interventions expriment **l'inconstance des prises de risque dans le parcours sexuel des personnes, leur caractère difficilement prédictible**, et l'un d'entre eux se demande comment il sera tenu compte des déterminants socio-culturels des prises de risque. Un intervenant demande pourquoi on ne recrute pas de femmes, étant donné la forte prévalence des interruptions volontaires de grossesse, signe d'une absence de protection des rapports sexuels par des préservatifs. Un autre s'interroge sur la possibilité d'atteindre des HSH qui ne se reconnaissent pas comme gays. Un participant remarque que l'essai pourrait n'attirer que des séronégatifs très conscients des enjeux de prévention, ce qui représenterait un biais. Dans le même registre, un autre fait valoir que les personnes qui participeraient à l'essai « pour faire avancer la prévention » pourraient ne pas être celles qui sont les plus concernées par les prises de risque. Plusieurs intervenants se félicitent de voir qu'une recherche s'intéresse aux personnes en difficulté avec la prévention. Cependant, l'un regrette que le critère d'inclusion autour de l'usage des « standards de prévention » puisse exclure toutes les « personnes à fort risque » du public cible de l'étude, et, notamment, « ne pas s'adresser aux barebackers ».

**Le parcours des participants dans l'essai** a traversé l'ensemble des rencontres de consultation. Si l'un d'entre eux note explicitement que le suivi médical prévu est très lourd, d'autres expriment le même sentiment à travers leurs inquiétudes. Mais **la plupart de ces interventions expriment avant tout la réticence face à un suivi hospitalier**. Plusieurs intervenants craignent la stigmatisation ou le fait d'être reconnu, notamment si ce suivi a lieu dans un service de maladies infectieuses.

Un intervenant estime que si le suivi se fait en dehors de l'hôpital, il pourra y avoir une adhésion communautaire plus forte ; un autre estime qu'« au moins », le counseling pourrait se tenir en dehors. Quelques intervenants considèrent comme important que les personnes qui accueillent les participants « ne soient pas que des professionnels », que ce soit toujours la même personne qui les accueille, que les référents « connaissent bien le milieu gay ». Un intervenant propose que « la recherche s'intéresse aussi aux partenaires de couples gays et leur propose aussi un suivi », sans expliciter davantage.

**L'existence d'un dispositif d'accompagnement (« counseling »)** des participants à l'essai soulève de nombreuses questions, de même que sa nature et le profil des « accompagnants ». Ce dispositif est spontanément qualifié par les termes « encadrement sur le plan psychologique », « accompagnement », « suivi psychologique » ou « counseling ». Plusieurs interventions soulignent l'intérêt du counseling, tant au bénéfice des participants que parce qu'ils le jugent indispensables compte tenu de l'existence du placebo. **En termes de « qualité » des personnes engagées dans l'accompagnement des participants, le choix se porte sur des équipes mixtes entre professionnels de santé et associatifs – dans tous les cas, l'intérêt d'un profil « gay friendly » des accompagnants est souligné.** Au cours d'une discussion tenue lors



d'une rencontre, des participants ont élaboré des propositions à partir de leur expérience associative, suggérant en particulier **la mise en place d'un dispositif de rencontre entre les volontaires**. Ils estiment que ces « groupes de parole » pourrait représenter une forme de soutien aux personnes, y compris dans le respect du protocole de l'essai, tout en leur apportant la motivation nécessaire pour améliorer leur maintien dans la recherche. Certains d'entre eux pensent néanmoins que ces rencontres apporteraient plus à la mobilisation communautaire qu'aux participants eux-mêmes. Globalement le lieu de déroulement du counseling est interrogé, l'extrahospitalier apparaissant comme une option intéressante.

**Un des thèmes les plus fréquemment abordés dans les discussions est la question des modifications de comportements de prévention que la mise en place de l'essai pourrait occasionner**, principalement chez les volontaires bien sûr, mais aussi dans leur environnement. L'enjeu est identifié soit sous forme de question, à la réponse incertaine appelant à la vigilance, soit sous forme d'évidence. Dans le premier cas, elle se formule diversement : un participant introduit une comparaison avec la modification du rapport des soignants aux risques dans le contexte de l'accès au TPE, qui lui est inconnu ; un autre se demande si l'intérêt de la recherche est que les participants ne modifient pas leurs comportements

à risque durant l'essai. Une inquiétude est formulée quant au risque d'adoption de comportements « moins safe », y compris de façon délibérée de la part des volontaires, voire quand il ne s'agirait pas d'une motivation à l'entrée dans l'essai – un appel à la vigilance est lancé face à l'incitation au risque que pourrait représenter la participation à l'essai. Dans le second, lorsque les participants émettent un avis sur l'impact, qu'ils considèrent comme certain, qu'aura l'essai sur les comportements des volontaires, ils envisagent cette modification des comportements comme pouvant aller vers leur « amélioration », leur « simple » maintien en l'état, ou leur « détérioration ». Des intervenants pensent que l'accompagnement dans l'essai – auxquels ils manifestent une grande attention – est plutôt de nature à modifier les comportements dans le sens de moins de situations de prise de risque. Certains en espèrent d'ailleurs ce bénéfice. D'autres craignent une « détérioration », parfois envisagée comme une conséquence inéluctable de la participation à l'essai, le contexte d'un essai pouvant conférer un sentiment de protection. L'un des participants estime même que « l'étude pousse[ra] au risque ». D'autres, enfin, estiment que les volontaires sont dans des prises de risque fréquentes hors de l'essai, et que leur participation ne devrait pas y changer grand chose. **En général, tous considèrent donc cette question comme un enjeu majeur de la recherche et se demandent comment y faire face au mieux, notamment par la qualité du suivi et des messages de prévention dispensés. Ils se demandent aussi comment évaluer les modifications des comportements et des représentations** (faux sentiment de sécurité, protection imaginaire) et finalement « quelle sera la responsabilité [des chercheurs] si l'on observe des changements de comportements dans l'essai ». Un intervenant s'inquiète de ce que le contexte d'information autour de l'essai pourrait être propice à l'apparition ou au développement, hors de l'essai, d'un usage « sauvage » de la combinaison tenofovir-émtricitabine.

Quelques interventions portent sur **la séroconversion au sein de l'essai**. Elles évoquent essentiellement deux aspects : d'une part, les modalités de la découverte de la séropositivité, de son annonce et de l'accompagnement des personnes, tant sur les plans médical que psychosocial ; d'autre part, quelques interventions concernent des interrogations sur les interactions entre la PrEP et le test de



dépistage, le risque infectieux lors de la primo-infection, le recours à un TPE. Un intervenant s'interroge sur la possibilité d'investigations quant à l'origine de la contamination.

Bon nombre d'intervenants des sites de consultation et d'internet s'interrogent sur **la prise en compte des interactions avec certains produits notamment psychoactifs.**

Les questions portent particulièrement sur la compatibilité et les interactions entre la prise du traitement de l'essai et la consommation d'alcool, de drogues récréatives mais aussi d'autres médicaments, ainsi que du Viagra®. Plusieurs intervenants précisent leur question, en demandant comment le protocole répond à ces questions, quels effets cet usage de produits pourrait avoir sur l'observance ou si la consommation de substances psychoactives pourra être un frein à l'inclusion.

**L'évaluation de l'efficacité de la PrEP à travers ce projet d'essai est l'occasion de nombreux questionnements,** tant dans une dimension méthodologique et de déroulement de l'essai, qu'en termes plus politiques. Ainsi, certains intervenants se demandent sur quelle base l'estimation de l'incidence au sein de l'essai a été construite, du fait que l'incidence moyenne chez les gays en France<sup>9</sup> et dans des pays limitrophes est inférieure au chiffre retenu<sup>10</sup>. Pour l'un d'entre eux, l'incidence observée dans l'étude Prévagay<sup>11</sup> ne peut pas servir de repère, car elle n'est pas représentative du monde gay français. **Il ressort des interventions des doutes sur le fait que l'incidence s'élèvera réellement à 3 % dans la population de l'essai, eu égard aux critères d'inclusion – l'un des participants se demandant s'il ne faudrait pas de ce fait les restreindre aux personnes « ayant le plus de comportements à risques ».** En corollaire, un intervenant se demande si le nombre de personnes incluses dans l'essai sera suffisant pour démontrer quelque chose. Par ailleurs, les participants se demandent si l'essai, dans son design actuel, sera en capacité de générer suffisamment de données pour montrer l'effet de la PrEP. Les intervenants sont également préoccupés par la manière dont des variables aussi importantes que la prise d'un TPE ou les modifications de comportements des participants seront prises en compte dans l'analyse, dans la mesure où elles pourraient avoir un impact sur les résultats, en venant les biaiser. **De deux tiers des sites de consultation remontent des interrogations à propos de l'influence du**

**counseling sur le résultat de l'essai.** La plupart de ces interventions soulignent ou s'interrogent sur la part que le counseling aurait dans ce résultat. Certains se demandent comment évaluer cette part ou, d'une manière générale, comment sera mesuré son intérêt. Cependant d'autres intervenants estiment que l'efficacité du counseling est déjà connue.

Comme en matière de recherche clinique, **le devenir des volontaires après l'essai** constitue un point de préoccupation majeur des participants à la consultation, principalement sous forme de questions, mais aussi de souhaits. Au cas où l'essai démontrerait l'efficacité de la PrEP – sans que cette efficacité soit définie plus avant – l'intérêt se porte sur l'accès des participants au bénéfice de ces bons résultats, à travers la possibilité de se voir prescrire la combinaison antirétrovirale concernée, en attendant le changement du cadre réglementaire qui permettrait d'y avoir accès en routine. Au-delà du traitement lui-même, c'est **l'accès des participants à un accompagnement dans l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies de prévention** qui retient l'attention, le counseling étant considéré comme un élément essentiel de la stratégie de PrEP.

#### *Les associations et le projet d'essai*

La place, le rôle et la responsabilité des associations – de lutte contre le VIH/sida ou identitaires gays ou LGBT – vis-à-vis de ce projet sont identifiés à de très nombreuses reprises comme un enjeu important. Tant en ce qui concerne le travail d'élaboration de l'essai, que de positionnement sur la pertinence et l'opportunité de celui-ci, de représentation des intérêts des personnes concernées, ou d'implication directe dans le recrutement des participants ou leur accompagnement durant l'essai.

Une crainte s'est fait jour concernant le processus de la consultation communautaire, particulièrement son origine, ses objectifs et ses perspectives. Si, globalement, les participants qui connaissent TRT-5 expriment une confiance dans sa capacité de s'assurer de la pertinence du design de l'essai et du respect des intérêts et des droits des participants, dans l'une des villes, la sincérité de la démarche de consultation communautaire mise en place par TRT-5 est mise en doute. Des participants se demandent ainsi si, plutôt qu'une tentative de récolte d'avis sur l'essai, elle n'est pas une façon de préparer les associations à sa mise en place. Ils s'interrogent

9. En France, l'incidence du VIH chez les HSH s'élevait à 1 % en 2008 (Institut de Veille Sanitaire, 2009).

10. 3 %.

11. Environ 7,5 % par an (Institut de Veille Sanitaire, 2009).

sur l'instrumentalisation dont le groupe interassociatif TRT-5 pourrait être l'objet par l'ANRS et dont, par contrecoup, les associations impliquées dans la consultation pourraient être l'objet par TRT-5. A ces remarques, il est répondu par les représentants de TRT-5 présents à la réunion que, même dans l'hypothèse où cette instrumentalisation serait un fait, il y a un bénéfice pour TRT-5 et les associations de lutte contre le VIH/sida et gays/LGBT à s'emparer des enjeux liés à la mise en œuvre de cet essai, ce qui pourrait par ailleurs contribuer à (re)mobiliser autour d'une réflexion et d'une action en matière de prévention chez les gays. A une reprise, la démarche même de travail sur l'essai et de consultation communautaire est rejetée en bloc du fait que TRT-5 et ses associations membres sont « pris » dans un grand nombre de relations politiques et financières avec l'ANRS<sup>12</sup>, qui introduiraient un biais – sans que celui-ci soit précisément défini. Les perspectives de la consultation communautaire font également l'objet d'interrogations, les participants se demandant si les avis et opinions qui auront été exprimés seront pris en compte dans le cadre de l'élaboration de l'essai.

Le positionnement des associations membres de TRT-5 sur l'essai, et celui du collectif lui-même, est massivement interrogé lors des réunions. Les participants souhaitent connaître leur avis sur la pertinence et l'opportunité de mener un essai sur cette stratégie de PrEP, qui est identifiée comme innovante et potentiellement porteuse de risques, en particulier en matière de modification des comportements de prévention, tant chez les participants à l'essai que parmi l'ensemble des gays. Cette absence de positionnement, parfois incomprise, est plusieurs fois reprochée à TRT-5. Il n'a pas été possible de répondre à cette interrogation, dans la mesure où la plupart des associations membres de TRT-5 n'avaient pas exprimé de position sur le projet d'essai, et où TRT-5 avait choisi de ne pas afficher, durant la consultation communautaire, de position sur l'essai ou sur l'idée de la prophylaxie pré-exposition dans les stratégies de prévention ou de réduction des risques. Seule l'association AIDES avait fait connaître son souhait de participer à l'élaboration et à la mise en œuvre de l'essai dans son volet d'accompagnement des participants. Sur cet enjeu, certains intervenants estiment possible, y compris pour les associations locales, d'organiser une consultation communautaire sans avoir pris position sur l'essai, quand d'autres pensent que le positionnement

est un préalable nécessaire. Malgré tout, les associations (de lutte contre le VIH/sida et gays/LGBT) sont identifiées comme légitimes pour mener ce type de processus.

Un embarras parcourt cependant un certain nombre de réunions quant au risque que les associations impliquées dans la diffusion d'information sur l'essai et dans le processus de consultation – à commencer par TRT-5 – apparaissent comme des « VRP » de ce projet. Si TRT-5 a tenté d'être clair, tout au long de la démarche, sur le fait qu'il n'avait pas pour rôle, et encore moins pour objectif, de faire de la publicité sur ce projet d'essai, des représentants associatifs s'interrogent sur le risque que leurs associations puissent être considérées comme des soutiens à ce projet dès lors qu'elles s'engageraient dans des démarches qui contribueraient à le faire connaître.

De la même manière, cet embarras est perceptible autour de l'enjeu de la responsabilité des associations impliquées ou qui seraient amenées à s'impliquer dans la diffusion d'informations sur l'essai, et encore plus dans sa mise en œuvre, à commencer par le recrutement des participants. Les questions identifiées sont celles du risque que l'ANRS écarte les associations du suivi de l'essai une fois les participants recrutés, de la faculté de retrait des associations du projet au cas où celui-ci s'engagerait dans une direction jugée mauvaise, et de la responsabilité des associations face aux contaminations qui surviendraient, ou plutôt surviendront, au cours de l'essai. Une fois, le risque est pointé que les chercheurs soient couverts de lauriers au cas où l'essai montrerait l'efficacité de la PrEP, mais que ce soit les associations, « prises en otage », qui soient pointées du doigt si la stratégie ne montrait pas d'efficacité.

Les débats tenus sur le site d'information yagg.com avant une discussion en direct (« chat ») entre les internautes et les représentants de TRT-5 au sein du Comité de pilotage de l'essai méritent une attention particulière. L'annonce de la tenue de cette discussion a en effet donné lieu à une centaine de prises de position et de messages d'échanges, principalement entre internautes, et parfois avec la rédaction de yagg.com et ces deux représentants de TRT-5. Le support électronique permet des prises de parole plus nombreuses, plus construites et plus développées que lors des réunions ; protégés

12. Voir annexe 1, page 40.

par l'anonymat, les intervenants s'expriment peut-être également plus librement. Les positions associatives – et en particulier celles des associations membres de TRT-5 – sont beaucoup discutées, parfois sur le mode du procès d'intention. Du fait de l'appartenance, actuelle ou passée, des deux représentants de TRT-5 concernés à Act Up-Paris, et partant du postulat que cette association ne pourrait être favorable à un outil de prévention partielle (eu égard à ses prises de position habituelles en matière de prévention), plusieurs internautes mettent en cause la sincérité du débat lancé par TRT-5 et s'interrogent sur l'absence d'autres voix associatives plus « favorables » à la prévention partielle ou à la réduction des risques (AIDES et Actions Traitements sont citées). Cet enjeu n'a en revanche pas été soulevé lors des réunions de consultation.

Concernant une implication plus globale des associations, tant de lutte contre le VIH/sida que gays ou LGBT, dans la mise en œuvre de l'essai, les participants se demandent en particulier si elles seront associées au recrutement des volontaires, sans émettre d'avis sur la pertinence ou la légitimité de cette implication. Pour certains, il est implicitement convenu que les associations participeront à cette étape de la mise en

œuvre du projet, les associations intervenant dans la prévention du VIH étant identifiées comme des lieux pertinents de recrutement eu égard à leur rôle vis-à-vis des « personnes en difficulté avec la prévention ». L'implication des responsables d'établissements commerciaux identitaires est également évoquée, sous condition de formation des acteurs aux enjeux de l'essai. De la même manière, les associations apparaissent comme des ressources pertinentes pouvant être impliquées dans le volet « accompagnement » des volontaires dans le domaine de la prévention – y compris sous la forme d'un soutien téléphonique, dans un dispositif proche de celui mis en place autour de l'essai clinique ANRS 147 OPTIPRIM<sup>13</sup>.

L'implication des associations, à toutes les étapes (information sur l'essai, voire recrutement des volontaires ou participation à sa mise en œuvre) n'est pas envisagée de manière inconditionnelle. Pour une proportion importante des participations à la consultation, elle ne pourra être obtenue que si les acteurs associatifs sont informés en toute transparence de l'ensemble des enjeux liés à l'essai et plus globalement aux perspectives de la PrEP. Ainsi, c'est à un travail de pédagogie et de conviction que sont invités les responsables du projet d'essai, ainsi que ceux de l'ANRS. ●

13. Cette étude a pour objectif de comparer l'efficacité de deux combinaisons antirétrovirales dans le traitement de la primo-infection par le VIH symptomatique, une tri- et une pentathérapie (il est attendu de cette dernière qu'elle empêche la constitution de réservoirs viraux). TRT-5 a organisé, avec les investigateurs et l'ANRS, la mise en place d'un dispositif téléphonique d'information et d'aide à la décision de participer à travers la ligne de l'Association SIS.

## ANALYSE, DISCUSSION ET PROPOSITIONS

---

*Nous présentons ici quelques éléments d'analyse et de discussion ainsi que des propositions, élaborés sur la base des énoncés récurrents qui traversent l'ensemble des thématiques abordées. Notre ambition est de partager des clefs de lecture, dont nous espérons qu'elles aideront à situer ces énoncés dans le contexte actuel de la lutte contre le VIH/sida chez les gays en France. Ces propositions visent à informer le processus à venir de finalisation du protocole d'essai ainsi que celui d'information sur l'étude et de sa mise en place.*

### **Le processus de consultation communautaire**

Les limites de l'exercice de la consultation communautaire sont soulignées, en particulier celles liées aux difficultés à remplir, dans le format proposé, ses objectifs d'information, d'appropriation des enjeux, de réflexion et d'expression d'avis sur le fond du projet d'essai.

L'usage d'Internet dans le processus, grâce aux médias communautaires qui se sont intéressés à notre démarche, a permis d'atteindre plus facilement les personnes initialement visées par la consultation que les réunions physiques telles qu'elles se sont déroulées. Cependant, l'information dispensée au cours de ces rencontres ne l'a pas été aux internautes, dont on ignore l'étendue des connaissances sur les sujets abordés. Néanmoins, leurs avis ont apporté beaucoup d'éléments de discussion. L'usage d'Internet dans un processus tel que celui-ci est certainement indispensable, compte tenu de l'importance de ce média dans la communauté gay. Il a fait l'objet d'une conceptualisation spécifique dans le processus, qui n'a malheureusement pas pu être mise en œuvre. On ne peut que le regretter, le média web permettant d'inventer de nouveaux modes de participation au débat public, qui pourraient être mis au service de processus comme celui dont ce rapport fait le compte-rendu.

La séquence d'information et de contextualisation qui ouvrait les rencontres, considérée par les organisateurs comme un préalable indispensable à l'expression d'une parole un tant soit peu informée, a nécessairement constitué un élément influençant les avis recueillis. Ceci d'autant que la durée souvent limitée des rencontres de consultations laissait peu de temps aux participants pour s'approprier l'information et élaborer un avis

éclairé. Les conditions et la méthodologie d'organisation des réunions de consultation n'ont pas permis de fournir ces éléments aux participants potentiels en amont des rencontres, ce qui a pu constituer un frein à leur mobilisation. Ainsi, si la forte présence de représentants associatifs parmi les participants à cette consultation communautaire peut être considérée comme une réussite, compte tenu du temps très bref dont les organisateurs disposaient, il n'en est pas de même pour les gays/HSH sans affiliation associative, dont la présence a été faible en général même si variable selon les réunions. Dans deux villes (Lyon et Toulouse), deux rencontres de consultation se sont tenues. La première était exclusivement ouverte aux associations locales impliquées dans la lutte contre le VIH/sida ou identitaires gays/LGBT, la seconde à tou-te-s, même si elle ciblait particulièrement la communauté locale des gays/HSH. La fréquentation de la seconde de ces « doubles rencontres », assez faible, souligne particulièrement la difficulté à mobiliser les gays « non associatifs », alors même que l'on aurait pu penser que la pré-mobilisation des associations locales permettrait de les faire venir. Il ressort également de l'analyse des échanges tenus lors de ces secondes réunions, que le niveau d'expertise des participants sur l'essai est plus élevé, ce que traduisent des questions plus techniques et/ou précises ; ceci indique probablement une participation majoritairement associative. La faible mobilisation des gays non associatifs est regrettable, elle prive certainement d'informations importantes sur les représentations et pratiques de prévention des gays, voire même sur l'utilisation « non encadrée » de la combinaison tenofovir-emtricitabine en PrEP qui pourrait d'ores et déjà exister.

On peut faire l'hypothèse que mobiliser les personnes aurait été plus simple dans un

laps de temps plus important, notamment pour organiser une communication plus poussée et plus précise, incluant des premiers éléments d'information sur l'objet des rencontres. L'importance de la mobilisation a également pu dépendre de l'implantation des associations locales, de leur habitude à travailler ensemble et à constituer des réseaux, autant que du temps qu'elles ont consacré à l'organisation des réunions. A ce titre, la liberté d'initiative laissée aux acteurs locaux a donné une couverture territoriale hétérogène à la consultation, qui correspond aux grandes villes, dans lesquelles se concentrent une part importante des gays et HSH, et/ou à celles où le tissu associatif est le plus important. Cependant, l'absence d'une grande métropole (Marseille n'est représentée que par la réunion tenue aux UEEH) ou la capacité limitée de rassemblement et de mobilisation dans certains lieux suggèrent qu'une intervention plus active du groupe ad hoc PrEP dans ces endroits aurait pu être utile.

Avant de revenir sur l'appréciation globalement positive portée sur le processus de la consultation communautaire – souvent liée au simple fait qu'elle a été mise en place, il faut s'arrêter sur l'analyse critique que manifestent beaucoup d'interventions. L'étape est importante si l'on envisage que cette démarche puisse servir de base à une réflexion plus large sur les modalités d'implication des communautés dans la recherche, en particulier dans la recherche en prévention. La posture de neutralité des organisateurs, définie par TRT-5 au cours de l'exercice de la consultation comme importante, n'a pas toujours été facile à tenir. La difficulté pour les membres du groupe ad hoc PrEP du TRT-5 de devoir expliquer, voire justifier des choix faits dans les recherches ou dans le projet français, tout en s'efforçant d'afficher une neutralité par rapport à ces choix, a été, dans l'ensemble, bien identifiée et comprise, mais n'a pas empêché des prises à partie. Du fait de la complexité technique du sujet, les questions de clarification se sont souvent mêlées aux opinions exprimées, obligeant les animateurs à rappeler qu'ils n'agissaient pas comme des représentants (formulé en « VRP ») du projet français mais qu'ils souhaitaient avant tout recueillir la parole des personnes concernées, pour la porter auprès des investigateurs.

La consultation communautaire n'a donc pas été identifiée par les participants comme un processus neutre ou allant de soi. Il soulève d'emblée des interrogations, voire des craintes et des peurs, liées en particulier à ses objectifs réels et à l'agenda dans lequel il s'inscrit. C'est l'organisation de ce processus selon des modalités parfois insatisfaisantes, notamment en matière de délais très brefs ou de diffusion de l'information, qui a d'abord pu nourrir la suspicion des acteurs. Le fait que des acteurs associatifs « débarquent » subitement pour un tour de France sur ce projet d'essai PrEP n'a pas manqué de surprendre les participants, voire de faire naître chez eux de la défiance – malgré le fait même que, pour la plupart, ils connaissent les animateurs de la consultation communautaire, voire sont engagés dans des partenariats avec eux, et qu'une relation de confiance les lie *a priori* à eux. Ceux-ci s'inquiètent du risque de manipulation et d'instrumentalisation « tous azimuts » de ce processus, qui est inédit et, à certains égards, inattendu (quels sont ses objectifs réels ? s'inscrit-il dans un « agenda caché » ? qui avancerait « masqué » : l'ANRS ? les chercheurs ? les industriels ?).

Sur le fond, c'est un sentiment de satisfaction qui prévaut face à l'existence de cette démarche, qui permet les échanges sur des enjeux nouveaux, et surtout la volonté fortement exprimée que ces échanges donnent lieu à une restitution, qu'ils « servent à quelque chose », enfin qu'ils ouvrent la voie à la poursuite d'un travail entre les associations de lutte contre le VIH/sida et les associations gays/LGBT dans le domaine. La consultation communautaire a largement reposé sur les équipes interassociatives locales, dont beaucoup se sont pleinement approprié le processus. La tenue de la consultation communautaire sur l'essai PrEP a montré que, malgré parfois l'existence d'oppositions ou de divergences de points de vue, les acteurs associatifs manifestent une grande ouverture dans les débats sur la prévention et la réduction des risques sexuels chez les gays. Ceci permet d'envisager que la réflexion et l'action sur cet enjeu puissent être relancées sur une large base associative, en dépassant les lignes de partage qui ont pu les empêcher.

## Propositions

- ▮ assurer la transparence, à chaque étape du processus de mise en place de l'essai, sur les intérêts et les stratégies des parties prenantes au projet (ANRS, chercheurs, associations...);
- ▮ prendre appui sur le réseau des organisations mobilisées dans la consultation

- ▮ capitaliser sur le processus mené, pour envisager de le mettre à profit d'autres projets, de recherche ou de politique publique, dans le domaine de la prévention.

## Les participants à la consultation et la recherche en prévention biomédicale

### 1. Les échanges tenus lors de la consultation ont révélé une assez grande méconnaissance de la recherche biomédicale, et encore davantage de la recherche biomédicale en prévention.

Cette méconnaissance a pu conduire à l'expression d'un sentiment de méfiance vis-à-vis des chercheurs. Les discussions ont permis d'éclaircir un certain nombre de points théoriques ou méthodologiques sur le processus de la recherche en lui-même, sur le choix des publics cible, ou sur les spécificités de la recherche sur des outils biomédicaux de prévention. Les animateurs des réunions de consultation ont été invités à répondre à des questions dont les réponses semblent être des pré-requis nécessaires aux discussions sur la PrEP et sur le projet d'essai. Ainsi, la question du public cible de l'essai, les gays, se pose différemment quand on comprend que l'évaluation d'outils de prévention partielle ne peut se faire que dans des groupes où l'incidence du VIH est forte. De la même façon, la question de la survenue de contaminations durant l'essai est envisagée différemment quand le fait que des personnes sont engagées dans des comportements à risques vis-à-vis du VIH, parfois de manière assumée, en tout cas de manière réitérée, est reconnu, sinon accepté. Ces personnes constituent le public potentiel de l'essai PrEP. Une fois ce type de pré-requis assumé, certains questionnements sont reformulés, voire trouvent des réponses, comme ceux liés aux modifications des comportements des participants à l'essai, ou à leur risque d'être contaminés durant l'essai. Il est ainsi mieux accepté que les participants potentiels à l'essai sont des

personnes qui s'exposent déjà, dans une mesure variable, au risque d'acquérir le VIH, mais aussi que l'essai n'a pas pour objectif de renforcer cette situation en facilitant la modification « à la baisse » des comportements de prévention, mais bien plutôt de réduire le risque d'infection. Ceci permet également de considérer autrement le fait que, en termes de recherche, des contaminations doivent malgré tout survenir, dans les deux bras de l'essai, pour montrer l'éventuel effet de la PrEP – ce qu'un certain nombre de participants à la consultation a tout à fait bien compris.

Cette situation des associations de lutte contre le VIH/sida ou gays/LGBT n'est pas surprenante, dans la mesure où le travail sur la recherche, en particulier biomédicale, est resté assez largement concentré entre les mains de quelques-unes seulement, en particulier celles réunies au sein de TRT-5, et où la majeure partie des acteurs associatifs gays/LGBT n'a pas spécifiquement d'implication dans la recherche. Cette spécialisation n'est pas immédiatement identifiée comme un problème, dans la mesure où les participants ont exprimé une confiance dans la capacité de TRT-5 à travailler sur le protocole de l'essai, en particulier dans une optique de protection de ses futurs participants. Cependant, la légitimité ou la capacité d'un groupe comme TRT-5 à avoir une approche « technique » sur la recherche ne rend pas moins importante, dans le domaine de la recherche en prévention biomédicale, l'implication d'autres acteurs, capables d'apporter leur contribution sur des questions telles que l'adéquation de la recherche aux besoins des communautés ou l'adéquation des schémas de recherche à « la vraie vie » des personnes concernées. Au passage, on peut noter que cette relative

méconnaissance des processus et enjeux de la recherche en prévention biomédicale est partagée par bien d'autres groupes d'acteurs de la lutte contre le VIH/sida en France.

## **2. En miroir de cette méconnaissance relative, la consultation communautaire a mis au jour le grand intérêt des acteurs associatifs rencontrés pour la recherche, l'envie d'un renforcement de leurs capacités dans ce domaine et d'une participation à la définition de la recherche.**

TRT-5 avait pu en prendre conscience lorsqu'il avait organisé, en mars 2009, le 1<sup>er</sup> Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH autour d'enjeux de recherche en prévention<sup>1</sup>, car ce dernier avait suscité l'intérêt d'un nombre plus important d'acteurs associatifs que le collectif interassociatif l'avait initialement imaginé. Les participants à la consultation communautaire ont, de manière générale, exprimé leur souhait de renforcer leurs capacités d'appropriation de la recherche en prévention, et en particulier sur des outils biomédicaux de prévention, notamment à travers un accès régulier et formalisé à l'information sur les recherches menées ou l'inscription dans des réseaux d'échanges et de discussion sur ces enjeux. Cet intérêt se manifeste dans une perspective très concrète de capacité à participer aux réflexions et aux discussions portant sur, d'une part, les recherches menées ou en projet et, d'autre part, sur l'élaboration des stratégies, des discours et des messages de

prévention. Dès lors qu'il s'agit de réfléchir à des projets de recherche en prévention biomédicale, il apparaît en effet qu'une culture de la recherche permet d'être en capacité de mieux identifier les enjeux, de soulever les questions et de situer un regard critique – de la même manière que c'est à travers une acculturation à ce qu'on nomme « evidence-based medicine »<sup>2</sup> et à la recherche biomédicale que les activistes thérapeutiques ont été en capacité d'être reconnus comme interlocuteurs des chercheurs en matière de recherche clinique.

Dans la perspective d'un développement, en France, des recherches portant sur des outils biomédicaux de prévention, on peut retenir comme enjeu le renforcement de capacités des acteurs associatifs en matière de recherche, qui passe notamment par un accès à une information vulgarisée. Ce chantier revêt une dimension (inter)associative, mais relève également de la responsabilité des institutions publiques de la santé et de la recherche<sup>3</sup>. Un certain nombre de médias communautaires ou associatifs ont été associés au processus de consultation et pourraient être des partenaires désignés dans cet objectif de vulgarisation de l'information sur les nouveaux enjeux de prévention.

1. Voir le programme et les interventions présentées à cette occasion : [www.trt-5.org/article234.html](http://www.trt-5.org/article234.html)

2. Ce qu'on appelle en français la « médecine fondée sur les preuves » ou « médecine fondée sur des faits démontrés ».

3. Notons à cet égard la création récente de trois sites se présentant, pour deux d'entre eux en tout cas, comme des outils d'accès à une information vulgarisée et/ou de débats sur la recherche en prévention du VIH/sida : [www.pre-vih-anrs.fr](http://www.pre-vih-anrs.fr), [www.vih.org](http://www.vih.org) et [www.reactup.fr](http://www.reactup.fr)

### **Propositions**

- ▶ faire connaître aux associations de lutte contre le VIH/sida et à celles issues des groupes les plus exposés les outils d'information sur la recherche en prévention ;
- ▶ mettre en place des dispositifs d'information et de formation de ces acteurs sur la recherche en prévention ;
- ▶ imaginer des espaces d'appropriation par ces mêmes acteurs des résultats de ce type de recherche ;
- ▶ créer des réseaux de dialogue et d'échanges sur les enjeux de la recherche en prévention ;
- ▶ impliquer davantage de représentants associatifs, en particulier d'associations

gays/LGBT, dans le pilotage, l'élaboration, l'accompagnement ou la mise en œuvre du projet d'essai de PrEP dont la phase pilote débutera en 2011 (participation au Comité de pilotage, à une instance de participation associative à créer, au groupe de travail sur la communication...);

- ▶ impliquer des représentants des groupes les plus exposés dans la définition des priorités de la recherche en prévention.

## Mener un essai de PrEP en France : dans quelles conditions ?

Le projet d'essai a suscité une certaine satisfaction quant à l'intérêt que des chercheurs portent aux personnes identifiées comme étant « en difficulté avec la prévention » ; sa conception et à son déroulement ont aussi soulevé de nombreuses interrogations.

Des limites sont identifiées concernant la capacité de recrutement, ainsi que la participation de volontaires sur la longue durée que représente l'essai. En matière de recrutement, les intervenants mettent en doute la capacité du dispositif de prévention offert dans le cadre de l'essai à représenter une incitation suffisante à la participation ; de même l'altruisme n'est pas perçu comme un facteur de motivation suffisant. Les participants pointent l'intérêt de mettre à contribution les services hospitaliers prenant en charge le VIH, pour proposer la participation à l'essai aux usagers du TPE, *a fortiori* s'ils y ont un recours fréquent, et aux partenaires séronégatifs des personnes séropositives qui y sont suivies. Les acteurs consultés notent que des associations de lutte contre le VIH/sida pourraient être des acteurs potentiels du recrutement, car elles sont en contact avec des personnes « en difficulté avec la prévention » ; de même les propriétaires ou gérants d'établissements commerciaux identitaires gays. Cependant, cette participation n'est pas envisagée de manière inconditionnelle : elle devra s'accompagner d'une formation des acteurs en question.

Un tel essai requiert une forte motivation et un engagement, qui nécessitent que les participants potentiels y trouvent un avantage significatif. Or, plusieurs éléments du protocole sont mis en avant comme pouvant constituer des freins à la participation ou au maintien dans l'essai. L'existence d'un bras placebo, notamment, introduit une incertitude quant au bénéfice direct lié à la participation, et est perçue comme une inégalité de chance pour les personnes incluses. De même, la perception domine que le schéma de prise de la PrEP est trop complexe et contraignant en ce qu'il suppose de capacité d'anticipation des rapports sexuels, et plus encore des prises de risque dans le cadre de ces rapports. L'enjeu est ici celui de la capacité des volontaires à s'approprier ce dispositif et cet outil en fonction de la façon dont ils le comprendront. Ces inquiétudes sont renforcées par la perception de ce nouvel outil biomédical de prévention dont

l'efficacité n'est pas connue et dont les acteurs ont l'impression que la maîtrise leur échappe au bénéfice de la médecine.<sup>3</sup>

Ces préoccupations pourront en partie trouver des réponses à travers les conditions matérielles de participation, la qualité du dispositif de suivi, notamment médical, et d'accompagnement qui sera proposé dans le cadre de l'essai. Ainsi, les lieux de suivi des volontaires sont perçus comme un enjeu important, l'hôpital étant majoritairement vu comme un endroit non pertinent pour attirer et retenir des séronégatifs (les participants estiment nécessaire d'offrir d'autres cadres, au moins pour le volet « counseling »). Le caractère mixte des équipes de l'essai (professionnels de santé et autres acteurs) est mis en avant comme un facteur de réussite, surtout si ces équipes sont « gay friendly ». L'accent est mis sur la surveillance de la tolérance et de la toxicité des molécules, ainsi que sur le diagnostic et le traitement des IST. Ces éléments peuvent être mis en lien avec la préoccupation majeure que représente la sécurité et la protection des volontaires participant à l'essai, en matière de libre consentement à participer, de survenue de contaminations durant l'essai ou d'interactions de la combinaison antirétrovirale avec les produits psychoactifs dont les volontaires peuvent être usagers.

Le dernier élément mis en avant concerne la position des associations, et plus largement de l'ensemble des parties prenantes concernées, vis-à-vis du projet d'essai. Les intervenants ont exprimé une forte attente vis-à-vis de la prise de position des acteurs de lutte contre le VIH/sida sur l'essai. Ils ont également fait part d'une difficulté qu'ils pourraient ressentir à participer à l'effort de diffusion d'information sur l'existence et le déroulement de l'essai si cette implication pouvait laisser entendre qu'ils deviennent « de petits soldats de la recherche », impliqués jusque dans le recrutement des volontaires. Les acteurs associatifs rencontrés souhaitent que la place des associations soit reconnue au sein de l'essai, dans des positions diverses selon les choix associatifs, mais que leur participation n'implique pas qu'elles soient tenues responsables des résultats de la recherche. L'apparition dans les débats de questionnements nombreux sur la place, le rôle et la responsabilité des différents types d'acteurs impliqués dans le projet, notamment en lien avec leurs intérêts et stratégies, doit inciter à éclaircir le positionnement des acteurs à chaque étape du processus.

3. Sur cette question, il faut rappeler que les résultats de l'essai international iPrEx n'étaient pas connus au moment de la consultation, ce qui aurait peut-être modifié le contenu des questionnements et des échanges. En effet, cette étude a fait la preuve de la possibilité que la combinaison tenofovir-emtricitabine soit efficace pour réduire les risques d'acquisition du VIH. iPrEx a en particulier montré que la prise effective du médicament par les personnes selon le schéma défini, ce qu'on appelle « observance », semble une condition nécessaire à son efficacité, même partielle (en l'occurrence, 44 % en moyenne).

## Propositions

- ▶ mettre en place un dispositif d'information sur l'essai fondé sur la pédagogie quant aux choix faits par les investigateurs sur son design, qui seront à expliciter et à justifier ;
- ▶ ré-interroger les critères d'inclusion initialement prévus en matière de « niveau de risque » des volontaires à l'aune des résultats de l'essai international iPrEx, pour recruter des personnes qui donneront à l'essai la capacité de produire des résultats ;
- ▶ installer les centres investigateurs hors du cadre hospitalier ;
- ▶ constituer les équipes de suivi des volontaires sur la base de leur connaissance et/ou de leur empathie avec les modes de vie des gays ;
- ▶ assurer aux volontaires un suivi médical et de counseling de haute qualité ;
- ▶ en matière de counseling, mettre la priorité sur les éléments permettant aux personnes de construire et d'anticiper au mieux leurs comportements de prévention en lien avec l'usage de la PrEP ;
- ▶ avant le lancement de l'essai, clarifier l'accès à la stratégie dont bénéficieront les volontaires à son issue ;
- ▶ garantir la participation de représentants associatifs dans les instances de l'essai impliquées dans la communication et la protection des participants (Comité indépendant) ;
- ▶ assurer la transparence, à chaque étape du processus de mise en place de l'essai, sur les intérêts et les stratégies des parties prenantes au projet (ANRS, chercheurs, associations...).

### Perception de la PrEP comme outil : des représentations contradictoires. « PrEP et capote » ou « PrEP ou capote » ?

L'ouverture d'espaces de débat sur un projet d'essai de PrEP chez des homosexuels masculins en France ne pouvait manquer de soulever les enjeux liés à la PrEP comme outil potentiel de prévention partielle, ou de réduction des risques, d'acquisition du VIH, et à son éventuelle place dans les stratégies collectives et individuelles de lutte contre le VIH/sida.

La perception de la prophylaxie pré-exposition en tant qu'outil de prévention traduit une tension entre deux représentations de la prévention – particulièrement chez les homosexuels masculins – qui se sont, ou ont été, construites comme contradictoires dans le contexte français depuis la fin des années 1990<sup>4</sup>. L'une exclusivement focalisée sur le moyen de prévention jugé comme étant le plus efficace, le préservatif (assorti du TPE et, dans une moindre mesure, du dépistage régulier) ; l'autre considérant un ensemble de techniques, outils ou stratégies dits de réduction des risques sexuels (préservatif, dépistage régulier, TPE, retrait avant éjaculation, choix de prévention selon les partenaires...). Ainsi, selon que les interlocuteurs s'inscrivent plus ou moins dans l'un ou l'autre pôle, la PrEP est envisagée comme un outil de

prévention parmi d'autres, qui élargit la gamme des moyens de prévention accessibles ; ou à l'opposé, comme un outil potentiellement porteur de risque en ce qu'il pourrait contribuer à affaiblir le recours à l'usage du préservatif.

La PrEP et les autres outils biomédicaux de prévention actuellement discutés ou évalués dans le monde sont, en tout cas, identifiés comme reconfigurant le cadre dans lequel la prévention est pensée. La PrEP est identifiée comme interrogeant en particulier l'élaboration des stratégies de prévention par rapport à la manière dont chacun perçoit sa place dans l'épidémie, de même que le sentiment de responsabilité individuelle dans la lutte contre le VIH/sida, par rapport à soi-même, à ses partenaires, à la collectivité, au groupe ou à la « communauté ».

L'appréhension de la PrEP dans son principe est ainsi imprégnée de cette logique bipolaire (« capote » versus « réduction des risques sexuels »). A une extrémité, elle déresponsabiliserait les personnes, vis-à-vis d'elles-mêmes d'abord, en leur donnant l'illusion de pouvoir « tout régler sans effort », vis-à-vis de leurs partenaires sexuels ensuite, en les dédouanant de l'attention aux autres présumée par les comportements préventifs centrés sur le préservatif, vis-à-vis du « groupe » ou

4. « Contexte de la prévention chez les gays/HS et les LGBT » in Lert F., Pialoux G. et al., op. cit.

de la « communauté » enfin. Suivant cette logique, l'usage du traitement antirétroviral sous forme de PrEP comme outil de prévention partielle, ou de réduction des risques, traduirait un nouveau rapport à la prévention, plus individualiste. A l'autre extrémité, le traitement est vu comme s'inscrivant dans une démarche globale de santé, comme l'un des outils d'une prévention qui en combine plusieurs. Il ne nécessite pas moins d'accompagnement des personnes et de counseling.

Concernant l'hypothèse que les outils biomédicaux de prévention contribueraient à reconfigurer le cadre de la prévention, on peut interroger la validité du postulat à partir duquel bon nombre des participants à la consultation semblent s'exprimer. Les commentaires des pourfendeurs du rapport plus individualiste à la prévention, lié à la perception de chacun de sa place dans l'épidémie, dont seraient porteurs ces outils, semblent en effet s'inscrire dans une vision fondatrice et assez anciennement structurante de la réponse à l'épidémie. La mobilisation face au VIH/sida, traduite en discours, s'est largement construite autour de l'importance de l'action de chacun-e dans la réponse à l'épidémie, à travers notamment la valorisation de la prise de conscience de sa pleine responsabilité individuelle dans celle-ci ; c'est cette vision qui serait aujourd'hui remise en cause. Nous ne disposons pourtant pas d'éléments de connaissance récents qui permettraient d'affirmer que ce discours de mobilisation constitue le fondement de la posture des gays dans l'élaboration de leurs stratégies de prévention. Il n'est pas question de remettre ici en question l'existence, et encore moins la pertinence ou l'efficacité de cette approche de mobilisation : bon nombre d'acteurs de

la lutte s'y inscrivent, ainsi que bon nombre de gays – chacun s'identifiant lui-même comme acteur à part entière de cette lutte. On peut cependant avancer l'hypothèse que considérer qu'il en a été, et qu'il en est toujours ainsi pour l'ensemble des gays relève probablement d'une « fiction politique collective ». Quoi qu'il en soit, l'initiation, en France, de recherches sur des outils biomédicaux de prévention du VIH constitue une opportunité à saisir pour s'interroger et chercher à mieux connaître leurs implications en matière de représentations et de pratiques de prévention, en particulier chez les gays, et plus globalement sur les éléments (biomédicaux, politiques, culturels...) sur lesquels ceux-ci construisent aujourd'hui leurs stratégies.

La question à laquelle renvoie l'opposition entre « PrEP et capote » et « PrEP ou capote » est double. Elle porte, d'une part, sur les modes et contenus de la communication qui accompagnera l'outil, et, d'autre part, sur les « pratiques réelles », difficilement prédictibles, qui intégreront ce nouvel outil. L'attention portée à la communication annonçant et accompagnant cet outil est particulièrement prégnante. Cela peut pour une part s'expliquer dans un contexte où la politique de santé publique en matière de lutte contre le VIH<sup>5</sup> doit, selon certains, être redéfinie, quand elle est jugée « en panne ». En l'absence de direction politique claire<sup>6</sup>, il revient aux associations de définir les orientations souhaitables. Or comme il a été indiqué précédemment, ces dernières peuvent se trouver prises dans des conflits, idéologiques ou de positionnement, pour l'heure non résolus<sup>7</sup>. Dans ce contexte, les enjeux de communication relatifs à la proposition d'un nouvel outil de prévention comme celui-ci sont donc majeurs.

5. Voir le Plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST pour la période 2010-2014, publié en novembre : [www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_national\\_lutte\\_contre\\_le\\_VIH-SIDA\\_et\\_les\\_IST\\_2010-2014.pdf](http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_lutte_contre_le_VIH-SIDA_et_les_IST_2010-2014.pdf)

6. « La politique de lutte contre le VIH/sida », in Rapport public annuel 2010, Cour des Comptes, février 2010 : [www.ccomptes.fr/fr/CC/documents/RPA/23\\_politique-de-lutte-contre-VIH.pdf](http://www.ccomptes.fr/fr/CC/documents/RPA/23_politique-de-lutte-contre-VIH.pdf)

7. Il est particulièrement intéressant de noter que le plus grand nombre d'énoncés relatifs aux débats et conflits sur les positionnements associatifs survenus durant la dernière décennie émanent des contributeurs sur le Web, pourtant identifiés comme étant les participants à la consultation communautaire les plus éloignés des milieux associatifs.

## Propositions

- ▶ faire connaître aux associations de lutte contre le VIH/sida et des groupes les plus exposés les outils d'information sur la recherche en prévention ;
- ▶ mettre en place des dispositifs d'information et de formation de ces acteurs sur la recherche en prévention ;
- ▶ imaginer des espaces d'appropriation

- par ces mêmes acteurs des résultats de ce type de recherche ;
- ▶ créer des réseaux de dialogue et d'échanges sur les enjeux de la recherche en prévention ;
- ▶ impliquer des représentants des groupes les plus exposés dans la définition des priorités de la recherche en prévention.

## Information et communication sur la PrEP dans le contexte de l'essai

Les enjeux et questions que soulèvent à la fois un essai de PrEP et la PrEP en elle-même comme outil potentiel de prévention partielle sont perçus comme complexes. Les acteurs rencontrés ont très fortement plaidé en faveur de la mise en place d'un dispositif conséquent d'information et de communication autour de la mise en œuvre de l'essai. Les cibles devront être les associations de lutte contre le VIH/sida et gays/LGBT, les médias (gays, « santé » et généralistes), les communautés gays (le « grand public gay », et donc les participants potentiels à l'essai), ou les sites web gays en tout genre (et notamment les réseaux sociaux, de convivialité ou de rencontre).

L'information diffusée devra être claire, complète et dénuée d'ambiguïté. Elle devra porter sur l'état de la recherche en matière d'outils biomédicaux de prévention, sur les résultats actuels des recherches sur la PrEP, sur le contexte dans lequel l'essai dont il est question a été préparé et va être mené, sur ses enjeux (inscription dans la stratégie de l'ANRS, des chercheurs et celles des associations, dans les politiques publiques...) mais aussi sur les enjeux individuels de la participation à l'essai. Cette information devra se déployer avant la mise en place de l'essai et le début du recrutement, pendant son déroulement, mais aussi à son issue.

Dans la phase « pré-essai », les acteurs ont insisté sur la nécessité de distinguer une communication d'information et une communication de recrutement. En termes de contenu, la communication d'information devra articuler deux discours : sur la recherche sur la PrEP, d'une part, sur l'éventuelle place de la PrEP dans les stratégies de prévention et les politiques de lutte contre le VIH/sida, d'autre part. La PrEP a en effet souvent été envisagée de manière confuse entre recherche et mise en œuvre d'une nouvelle stratégie ou politique de santé, alors qu'elle serait à ce jour marquée par beaucoup d'incertitudes. S'il est important de distinguer ces deux dimensions dans l'information et la communication, il ne serait cependant pas opportun d'éviter d'aborder les enjeux de l'après-essai, dans l'hypothèse où ce dernier montrerait l'efficacité de l'outil. En premier lieu, parce que ces enjeux pourront déterminer l'implication des acteurs dans le projet d'essai, ainsi que la participation des

personnes (« Aurai-je accès à la PrEP à la fin de l'essai si j'y participe ? »), mais aussi parce qu'il est important d'aborder ces questions dès aujourd'hui dans la perspective de résultats favorables. A l'intersection de ces deux dimensions, information et recrutement, les acteurs ont insisté sur l'importance de créer les conditions les plus favorables à une décision la plus éclairée possible quant à la participation à l'essai. L'accent est fortement mis sur le libre consentement à participer. La nature de l'information dispensée, en particulier sur les implications personnelles liées à la participation, doit contribuer à créer les conditions de cette liberté. A ces deux types de discours, sur la recherche et les politiques publiques, devrait s'en ajouter un autre sur un éventuel usage « sauvage » de la combinaison tenofovir-emtricitabine en PrEP, que la mise en place d'un essai pourrait faire connaître, voire encourager, et ainsi sur les comportements sexuels qui se fonderaient sur une présomption d'efficacité de l'outil.

Durant l'essai, l'accent est mis sur l'importance d'une information délivrée en continu sur le processus en cours à toutes les cibles précédemment identifiées. De même, une vigilance particulière devra être portée à la gestion de l'information sur les résultats des autres études menées dans le monde sur l'efficacité de la PrEP.

Avant la publication des résultats de l'essai, la communication devra accompagner l'annonce des résultats, à travers leur explicitation et leur mise en contexte (apports, limites...). Elle devra en premier lieu cibler les acteurs identifiés ci-dessus ; les participants à l'essai devraient évidemment occuper la place des premiers informés<sup>8</sup>.

Lors de la publication des résultats, l'accent devra être mis sur le processus d'appropriation des résultats par l'ensemble des acteurs et sur le débat sur la traduction potentielle de ces résultats en nouvelles recherches ou en politiques de lutte contre le VIH/sida. ●

8. Voir schéma page 10.

Et si demain un médoc protégeait du sida ?



Venez donner votre avis sur un projet de recherche qui vous concerne !

Une étude est en préparation en France afin de vérifier la possibilité pour des gays séronégatifs de réduire le risque d'être contaminé en prenant un traitement anti-VIH avant une exposition au virus. Le collectif interassociatif de lutte contre le sida TRT-5 et les associations de votre région souhaitent vous informer sur ce projet et recueillir votre avis.

Rejoignez-nous le :

## REMERCIEMENTS ET DÉCLARATION D'INTÉRÊTS

# annexe 1

Le groupe interassociatif TRT-5 remercie chaleureusement les membres de son groupe ad hoc « Projet d'essai PrEP », ainsi que l'ensemble des personnes et organisations qui ont rendu possible cette consultation communautaire. Sans leur mobilisation et leur engagement, il aurait été impossible à TRT-5 de mener à bien ce chantier, en raison du peu de temps disponible et de conditions matérielles parfois difficiles.

Nous tenons à remercier pour leur contribution à cette publication : Antonio Alexandre, Hervé Baudoin, François Berdougo, Emmanuel Cook (représentant au TRT-5, AIDES ; relecture, édition), Dominick Descharles, Vincent Douris, Hugues Fischer, Sandrine Fournier, Emilie Henry, Stephen Karon, Yann Mazens (Coordinateur, TRT-5) et Fabrice Pilorgé (Chargé de mission Plaidoyer et représentant au TRT-5, AIDES ; relecture, édition).

Groupe ad hoc « Projet d'essai PrEP » de TRT-5 : Antonio Alexandre (Directeur, SNEG Prévention), David Auerbach (Fédération LGBT), Hervé Baudoin (Coordinateur Actions Gays, Association SIS), François Berdougo (Coordinateur, TRT-5), Dominick Descharles (Chargé de mission HSH, AIDES), Vincent Douris (Programmes associatifs et Mission Sciences sociales, Sidaction), Hugues Fischer (Coordinateur Recherche en prévention et représentant au TRT-5, Act Up-Paris), Sandrine Fournier (Chargée de mission Prévention Gay, Sidaction), Emilie Henry (Chargée de programme Recherche, Coalition internationale PLUS), Stephen Karon (Chargé de projet, Keep Smiling), Didier Villard (Directeur, Action Santé Alternative).

Organisateurs des réunions locales de consultation : Action Santé Alternative, AIDES, Association Journée Mondiale Sida, Centre LGBT de Nantes, Commission Santé de la Lesbian and Gay Pride de Lyon (AIDES, APGL, ARIS, Chrysalide, David et Jonathan, Forum Gay et Lesbien, FRISSE, Keep Smiling, Les Sœurs de la Perpétuelle indulgence, SNEG, Warning), COREVIH

Alsace, Sidaction, Association SIS, SNEG Prévention, Les UEEH.

Comme nous l'avons décrit au début de ce rapport, le groupe interassociatif TRT-5 est engagé dans le Comité de pilotage du projet d'essai tout en ayant proposé l'organisation de cette consultation communautaire sur ce projet « sans *a priori* sur sa pertinence ». Cette double position a été interrogée lors des rencontres dont le présent rapport rend compte<sup>1</sup>.

Les deux représentants de TRT-5 au sein du Comité de pilotage de l'essai de PrEP sont Hugues Fischer, l'un des représentants d'Act Up-Paris au sein du collectif, et François Berdougo, l'un des coordinateurs du collectif, qui a été membre d'Act Up-Paris entre 2000 et 2008 et salarié de Sidaction entre 2003 et 2006.

TRT-5 a été financé par l'ANRS pour mener à bien la coordination de cette consultation communautaire. L'ANRS sera l'organisme promoteur de cet essai franco-québécois de PrEP.

AIDES, association membres de TRT-5, participe également au Comité de pilotage du projet d'essai. Elle a en particulier travaillé à la conception du dispositif de counseling et d'accompagnement des participants à l'essai et participe au groupe de travail sur l'information et la communication liées à l'essai. AIDES devrait être co-opératrice du projet de recherche.

Sidaction a participé au groupe ad hoc PrEP de TRT-5, tout en finançant chaque année l'activité globale du groupe interassociatif. ●

1. Voir page 28 et suivantes.

Le choix du matériau constituant les sources du rapport et le choix de la méthode d'exploitation de ces sources ont été principalement déterminés par l'objectif suivant : rendre compte, aussi fidèlement que possible, des questions, remarques, réactions et prises de positions qui se sont exprimées durant le processus de consultation communautaire.

## Les sources utilisées pour l'élaboration du rapport

- ▀ Les comptes-rendus écrits résultant des notes prises lors des réunions de consultation tenues dans chaque ville ; le compte-rendu de la réunion inter associative de lancement de la consultation communautaire (13 février 2010, Paris) ; le compte-rendu de la Réunion Publique d'Information (RéPI) consacrée à la présentation de l'essai, organisée par Act Up-Paris (16 décembre 2009, Paris) ;
- ▀ les questionnaires renseignés par les participants aux rencontres de consultation dans chaque ville ;
- ▀ les comptes-rendus des entretiens téléphoniques effectués avec les organisateurs locaux des rencontres dans les 10 villes ;
- ▀ les échanges internes de deux associations membres du groupe ad hoc PrEP de TRT-5 (Association SIS et SNEG) ;
- ▀ les échanges Internet sur le projet d'essai PrEP ; l'un organisé par le site yagg.com le 12 mai 2010, incluant les commentaires relatifs à l'annonce d'un chat avec deux membres de TRT-5, puis l'ensemble des échanges au cours du chat ; l'autre constitué de commentaires faisant suite à l'annonce de la consultation communautaire sur le site Têtu.

## Le choix des sources

Le choix d'élargir le matériau collecté au-delà des seuls comptes-rendus des rencontres tient à la volonté de prendre en compte de possibles biais induits par le contexte

d'énonciation propre aux différentes modalités de déroulement de la consultation. Ainsi, l'accès à l'information relative à la tenue des réunions ; les profils des participants (majoritairement issus du milieu associatif) ; l'aisance ou non de la prise de parole publique ; le type d'information donnée sur le projet d'essai préalablement au débat... sont autant d'éléments qui ont pu influencer la forme et/ou le contenu des énoncés recueillis dans ces contextes.

L'inclusion des échanges internes à deux des associations membres du groupe ad hoc PrEP résulte de la posture de neutralité adoptée par l'ensemble des organisateurs des réunions de consultation, membres du groupe ad hoc, au cours de celles-ci. En effet, le choix de ne pas exprimer d'opinion vis-à-vis de l'essai en contexte public a été motivé par la volonté de ne pas orienter ou influencer directement le contenu des débats. Pour autant, ce choix amputait la consultation des avis et questions des membres associatifs les plus actifs et les mieux informés sur cette thématique. Il a donc été proposé au groupe ad hoc de mettre à disposition les échanges internes ayant été enregistrés ou écrits lors du processus de consultation. Deux associations l'ont fait. Il faut donc considérer que ce matériau ne rend pas compte de l'ensemble des opinions et avis des membres des structures composant le groupe ad hoc.

Les comptes-rendus des entretiens téléphoniques (semi-directifs) avec les membres d'associations ayant organisé localement les consultations ont permis de préciser divers éléments : les différentes méthodes d'organisation suivant les contextes ; les problèmes rencontrés dans l'organisation des rencontres ; l'appréciation de la situation des associations présentes dans le tissu local ; la perception de la qualité de la présentation de l'essai et de la participation au débat, etc. Les échanges sur Internet issus de deux sites d'information gay/LGBT généralistes ont été retenus comme source dans la mesure où ils permettaient d'accéder à l'expression d'un public qui n'a pas nécessairement participé aux consultations publiques et/ou qui n'est

pas en relation avec des associations œuvrant dans le champ de la lutte contre le VIH/sida. En outre, le mode d'échange propre à ce média permet ou autorise une expression potentiellement moins contrainte parce qu'anonyme, et plus développée.

### La méthode de traitement des données

Préalablement au traitement du matériau recueilli, un code distinct a été associé à chaque type de source. Ce préalable a permis de traiter thématiquement l'ensemble des données tout en les distinguant en vue d'analyser ultérieurement l'influence potentielle des contextes d'énonciation (Internet, échanges internes, réunions publiques etc.) sur la forme ou le contenu des énoncés.

Le matériau relatif au déroulement<sup>1</sup> des consultations (questionnaires renseignés par les participants, comptes-rendus des membres du groupe ad hoc et synthèse des entretiens avec les organisateurs locaux des consultations) a été synthétisé pour chaque ville suivant une trame indiquant le minimum d'informations descriptives et qualitatives attendues. Au plan qualitatif, le matériau principalement utilisé est issu des entretiens téléphoniques avec les organisateurs dont la grille d'entretien semi-directive<sup>3</sup> a fourni la trame thématique utilisée pour la synthèse.

Le matériau relatif au contenu<sup>2</sup> des consultations a d'abord été réparti entre cinq membres du groupe ad hoc en vue de leur traitement, chacun d'entre eux se voyant attribuer les données issues des réunions d'une ou plusieurs villes et/ou issues des sources Internet et des échanges internes aux associations. Puis ce matériau a été découpé et réparti suivant un canevas thématique construit par les rédacteurs ayant participé aux rencontres. Cinq thèmes ont été retenus :

- ▶ les enjeux de la consultation communautaire ;
- ▶ les enjeux de la prévention chez les gays ;
- ▶ la PrEP comme outil de prévention ;
- ▶ le projet d'essai ;
- ▶ l'avenir de la PrEP.

A l'intérieur de chacune de ces parties, les énoncés ont fait l'objet d'une série successive de classifications suivant les thèmes auxquels ils réfèrent. Par exemple, dans la partie « le projet d'essai », on rencontre différents énoncés ayant trait à l'aspect éthique de l'essai. On crée alors une sous-partie « questions éthiques ». Au sein de

cette sous-partie, un ensemble d'énoncés réfèrent à l'utilisation d'un bras placebo d'un point de vue éthique. On crée ainsi une nouvelle sous-partie « placebo » à l'intérieur de la sous-partie « questions éthiques », etc. Le nombre d'occurrences référant à chaque thématique ainsi hiérarchisée a ensuite été comptabilisé afin d'en mesurer la relative importance.

A cette étape, les données de l'ensemble des villes ont été fusionnées suivant le canevas thématique ainsi affiné. Chacun des rédacteurs a traité l'une des parties de cette trame.

*Exemple de ce mode de classification :*

- *Le projet d'essai*
  - o *Le design de l'essai*
  - o *La question du placebo*

### La rédaction et l'analyse

La rédaction, répartie entre sept membres du groupe ad hoc PrEP, a d'abord consisté en une synthèse descriptive des contenus suivant le canevas thématique décrit ci-dessus. Malgré la récurrence de certains énoncés de manière transversale à des thématiques très diverses, les rédacteurs du rapport ont fait le choix de ne pas (toujours) les regrouper, mais de les conserver liés à ces thématiques, afin de les « laisser surgir » dans leur contexte d'énonciation.

L'analyse des données relatives au déroulement des différentes consultations a cherché à déterminer dans quelle mesure les éléments communs à l'ensemble des consultations (par exemple la présentation préalable de l'essai) et les éléments propres à chaque consultation (la durée, le mode d'organisation, la qualité des participants, etc.) ont déterminé les contenus (fond et forme) issus des consultations.

A partir des données relatives au contenu classé et hiérarchisé issu des consultations, la discussion met en lumière les énoncés récurrents traversant l'ensemble des thématiques abordées.

L'ensemble du rapport ainsi rédigé a fait l'objet d'une rédaction d'harmonisation, puis d'une relecture par plusieurs membres du groupe ad hoc PrEP du TRT-5, rédacteurs ou non, et par plusieurs membres du groupe interassociatif TRT-5. ●

1. Voir page 13.

2. Voir page 17.

3. Voir annexe 5.

# INVITATION À LA RÉUNION DU 13 FÉVRIER 2010



annexe 3

## LETTRE INVITATION

François Berdougou-Le Blanc  
Sophie Royer  
Coordinateurs

Pantin, le 27 janvier 2010

## RENCONTRE SUR LE PROJET D'ESSAI DE "PROPHYLAXIE PRE-EXPOSITION" CHEZ DES HOMOSEXUELS

13 février 2010 / Paris

Cette invitation concerne une rencontre d'information et d'échanges qu'organise le collectif interassociatif de lutte contre le sida TRT-5 sur un projet de recherche, actuellement en préparation en France, sur des traitements antirétroviraux utilisés en « prophylaxie pré-exposition » chez des homosexuels.

La « prophylaxie pré-exposition » consiste à proposer à des personnes séronégatives d'utiliser des antirétroviraux comme outil pour réduire le risque d'acquisition du VIH. Le projet d'essai en préparation aurait pour objectif d'évaluer l'intérêt potentiel qu'aurait cette technique chez les homosexuels masculins, parmi lesquels l'épidémie de sida est très active. En 2008, ils représentaient presque la moitié des nouvelles contaminations par le VIH en France.

Le collectif TRT-5 (Traitements et Recherche Thérapeutique 5) rassemble neuf associations de lutte contre le sida impliquées sur les questions thérapeutiques et de recherche<sup>1</sup>. Il a en particulier pour mission de faire valoir les besoins et défendre les intérêts des personnes séropositives en matière de recherche clinique et de prise en charge médicale.

Notre collectif participe au groupe d'élaboration de ce projet de recherche. Dans ce cadre, il a pour mission de :

- faire valoir les intérêts, et les besoins et défendre les droits des personnes concernées par ce projet d'essai auprès des chercheurs ;
- organiser une consultation de la communauté gay sur le projet, sans a priori sur sa pertinence.

Ce projet d'essai, et plus globalement la recherche de nouvelles stratégies pour prévenir la transmission du VIH, posent de nombreuses questions quant à sa pertinence et son opportunité, sa faisabilité, son éventuelle mise en place ainsi que sur les modalités de communication à envisager pour faire comprendre ses enjeux et ses limites aux gays. L'intérêt d'un tel projet doit être discuté dans la communauté gay, pour savoir s'il répond, dans ses objectifs et son design, aux besoins des personnes, tout en étant respectueux de leurs droits.

<sup>1</sup> Actions Traitements, Act Up-Paris, Act Up-Sud Ouest, AIDES, ARCAT, Dessine-moi un mouton, Nova Dona, Sida Info Service et Solensi.

Tour Essor, 14 rue Scandicci  
93508 Pantin cedex  
T. 33 (0)1 41 83 46 11  
F. 33 (0)1 41 83 46 19  
coordination@trt-5.org  
www.trt-5.org

## GRUPE INTERASSOCIATIF TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE

ASSOCIATIONS MEMBRES  
ACTIONS TRAITEMENTS | ACT UP-PARIS | AIDES | ARCAT | DESSINE-MOI UN MOUTON | NOVA DONA | SIDA INFO SERVICE | SOL EN SI

Ainsi, pour faire en sorte que les besoins et les intérêts des gays qui sont concernés par ce projet d'essai soient représentés au mieux, le collectif TRT-5 propose de mettre en place un dispositif d'information et de consultation de la communauté gay.

### **Objectif de la rencontre du 13 février**

La rencontre à laquelle nous vous proposons de participer est la première étape de ce processus de consultation communautaire sur le projet d'essai PrEP. Son objectif est d'être un espace d'information et d'échanges avec des représentants d'associations de lutte contre le sida, d'associations LGBT et de médias LGBT sur les enjeux actuels de la prévention et sur ceux de la PrEP. Il s'agit également d'avancer, avec votre aide, dans la mise en place des autres étapes de la consultation qui se déroulerait dans quelques grandes villes françaises dans les prochains mois. Nous envisageons de réunir à cette occasion une cinquantaine de représentants associatifs et média de grandes villes de France et des départements d'outre-mer.

**Elle se tiendra le samedi 13 février à Paris, de 13h à 19h. Vous trouverez ci-joint un document de présentation des enjeux de la prophylaxie pré-exposition, de ce projet d'essai ainsi que du travail engagé par le collectif TRT-5 sur cet essai. Il comprend également un pré-programme de la rencontre.**

**Les inscriptions s'effectuent en ligne : [www.trt-5.org/article249.html](http://www.trt-5.org/article249.html).** Les frais de transport seront pris en charge, ainsi que les frais d'hébergement (une nuit d'hôtel) dans le cadre des règles en vigueur au sein de TRT-5, afin de nous permettre d'avoir le temps de mieux nous connaître pendant cette rencontre.

**N'hésitez pas à nous contacter pour toute information complémentaire.**

Nous nous réjouissons par avance de vous accueillir à l'occasion de cette rencontre, dont nous espérons qu'elle sera constructive et fructueuse pour chacun-e.

Pour le collectif TRT-5,



**TRT-5 | GROUPE INTERASSOCIATIF TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE**

ASSOCIATIONS MEMBRES  
ACTIONS TRAITEMENTS | ACT UP-PARIS | AIDES | ARCAT | DESSINE-MOI UN MOUTON | NOVA DONA | SIDA INFO SERVICE | SOL EN SI

## Rencontre du 13 février – Objectif et déroulement

**Objectif** : informer et échanger avec les participants sur le projet d'essai de PrEP et travailler à la mise en place d'un processus de consultation communautaire autour du projet.

**Participants attendus** : représentants d'associations de lutte contre le sida impliquées dans la prévention parmi les gays/HSH, représentants d'associations LGBT, représentants de médias LGBT locaux et nationaux.

**Lieu** : locaux de l'association Sida Info Service, 190 boulevard de Charonne, Paris 20<sup>ème</sup> arrondissement – Métro Philippe Auguste ou Alexandre Dumas (ligne 2). (Grille noire, puis après le porche, porte vitrée à droite).

### Déroulement (susceptible de modification)

12h00-13h00 *Accueil des participants – Un buffet est prévu pour vous permettre de vous restaurer.*

- 13h00-14h30 *Session plénière*
- Présentation des objectifs et du déroulement de la rencontre ; point d'organisation
  - Présentation du collectif TRT 5
  - Contexte de la prévention du VIH/sida chez les gays/HSH
  - Présentation du projet d'essai de PrEP et de ses enjeux
    - o Discussion
  - Présentation du travail réalisé depuis le printemps 2009
    - o Discussion
  - Perspectives : consultation communautaire sur le projet
  - Présentation du travail en groupe

14h45-15h *Pause*

15h-16h30 *Travail en groupe : appropriation des enjeux (discussion sur le projet)*

16h30-16h45 *Pause*

- 16h45-18h15 *Session plénière*
- La mobilisation communautaire autour du projet : quels enjeux et comment l'organiser ? (30')
  - Discussion avec la salle (1h00')

18h15-18h30 *Perspectives et conclusion de la rencontre*

**A l'issue de la rencontre, le TRT 5 vous convie à un apéritif.**

## TRT-5 | GROUPE INTERASSOCIATIF TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE

### ASSOCIATIONS MEMBRES

ACTIONS TRAITEMENTS | ACT UP-PARIS | AIDES | ARCAT | DESSINE-MOI UN MOUTON | NOVA DONA | SIDA INFO SERVICE | SOL EN SI

# CONSULTATION COMMUNAUTAIRE SUR LE PROJET D'ESSAI DE "PROPHYLAXIE PRE-EXPOSITION" CHEZ DES HOMOSEXUELS

RENCONTRE DU 13 FÉVRIER 2010

*Ce document propose une rétrospective synthétique des enjeux de la réflexion initiée au printemps 2009 autour de l'élaboration du projet d'essai nommé « Traitement antirétroviral 'à la demande' en prophylaxie pré-exposition chez les homosexuels masculins en France et au Québec ».*

*Il présente également le travail engagé par le groupe interassociatif TRT-5 sur ce projet, et en particulier le processus de consultation communautaire dans lequel s'inscrit la rencontre organisée le samedi 13 février prochain.*

## annexe 4

### Prévention de la transmission sexuelle du VIH chez les gays : où en est-on ?

En France, alors que le nombre de nouvelles contaminations par le VIH<sup>1</sup> a globalement diminué sur la période 2003 à 2008, il est resté stable voire a plutôt augmenté chez les homosexuels masculins. En 2008, ils représentaient presque la moitié (48 %) des nouvelles contaminations. Sur la même période, une augmentation du nombre des autres infections sexuellement transmissibles chez les homosexuels témoigne de la persistance de comportements sexuels à risque vis-à-vis du VIH. L'enquête Prévagay<sup>2</sup>, menée en 2009 à Paris, a montré que près d'un gay/HSH<sup>3</sup> sur cinq qui fréquentent les lieux communautaires est séropositif au VIH. Ces contaminations surviennent malgré un fort niveau de connaissance par les personnes des modes de transmission du VIH et de la protection conférée par le préservatif.

L'étude de nouvelles approches visant à prévenir la transmission de l'infection par le VIH semble nécessaire tout en intégrant les stratégies actuelles et leurs limites. L'objectif est de renverser la tendance de l'épidémie parmi les gays et HSH et de donner à chacun plus de moyens pour éviter d'être infecté ou de transmettre le virus.

De nouvelles stratégies et de nouveaux outils de prévention, dans une logique dite « combinée », existent ou sont actuellement à l'étude : vaccins préventifs, microbicides, traitement antirétroviral en prophylaxie pré-exposition, stratégies comportementales,

en lien avec le préservatif et l'incitation à la connaissance de son statut sérologique à travers un dépistage régulier.

### « Prophylaxie Pré-Exposition » (PrEP) : de quoi parle-t-on ?

Le concept de prendre un médicament avant une exposition à un agent infectieux pour s'en protéger n'est pas une nouveauté. L'idée est que le principe actif du médicament soit déjà en circulation dans l'organisme si l'on y est exposé. Les traitements contre le paludisme (antipaludéens), par exemple, relèvent de cette logique d'action.

Les antirétroviraux<sup>4</sup> sont efficacement utilisés dans la réduction de la transmission du VIH de la mère à l'enfant depuis 1994. Ils permettent également de réduire le risque de contamination par le VIH chez des personnes qui ont été accidentellement exposées au virus ; par exemple, sous la forme d'un traitement dit « post-exposition » [également appelé « traitement d'urgence » ou TPE].

Il reste à démontrer que donner des antirétroviraux à des séronégatifs avant un risque d'exposition au VIH puisse permettre de réduire le risque de contamination. **C'est le concept de prophylaxie pré-exposition (PrEP<sup>5</sup>)**. Cette expérience a déjà été menée avec succès chez des macaques. L'efficacité de cette stratégie reste à démontrer chez l'homme.

Des recherches sont menées dans ce but depuis 2002, dans des contextes où le

1. Ce qu'on appelle « l'incidence ». Voir l'estimation de l'incidence du VIH en France en 2008 par l'Institut de veille sanitaire : [www.invs.sante.fr/presse/2009/communiqués/incidence\\_vih191109/incidence\\_vih.pdf](http://www.invs.sante.fr/presse/2009/communiqués/incidence_vih191109/incidence_vih.pdf)

2. <http://www.prevagay.fr/>. Les résultats sont en cours de publication.

3. HSH : « hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes ».

4. Médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH. Le terme est abrégé en « ARV ».

5. L'acronyme « PrEP » est fondé sur le vocabulaire anglais : Pre-Exposure Prophylaxis.

nombre de personnes touchées par le VIH est élevé ou dans des populations à haut risque d'infection par le VIH (usagers de drogues par voie intraveineuse, hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes et travailleurs/euses du sexe). Trois de ces essais concernent des gays/HSH aux États-Unis, en Afrique du Sud, au Brésil, en Équateur et au Pérou<sup>6</sup>. Leurs premiers résultats sont attendus dans les prochains mois.

Actuellement, il n'y a pas d'essai de PrEP conduit en Europe.

### **Vers un essai franco-québécois de « PrEP » ? Résumé du projet, étapes de l'élaboration, acteurs impliqués.**

Au printemps 2009, Jean-Michel Molina, Chef du service des maladies infectieuses et tropicales de l'hôpital Saint-Louis à Paris, a réuni un groupe de travail composé de médecins et de chercheurs français et québécois, ainsi que de représentants de collectifs d'associations de lutte contre le VIH/sida : le collectif interassociatif français Traitements et Recherche Thérapeutique 5<sup>7</sup> et la Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida<sup>8</sup>. Ce Comité de pilotage travaille actuellement à l'élaboration d'un protocole d'essai de PrEP.

Ce projet d'essai a pour objectif d'évaluer quel bénéfice protecteur aurait l'administration par intermittence d'un traitement antirétroviral à des homosexuels masculins séronégatifs exposés à un risque d'acquisition du VIH.

Par rapport aux essais déjà en cours dans le monde, qui évaluent un traitement de prophylaxie continu (en prise quotidienne<sup>9</sup>), la stratégie qui serait testée dans ce projet d'essai franco-québécois est spécifique. En effet, s'il se mettait en place, la stratégie évaluée serait celle d'une « PrEP intermittente »<sup>10</sup>, où la prise d'antirétroviraux aurait lieu avant, parfois pendant, et en tout cas après la période d'activité sexuelle.

Cette stratégie alternative aurait plusieurs intérêts. Plusieurs études montrent en effet que l'activité sexuelle chez les homosexuels masculins est très souvent concentrée sur quelques jours et qu'elle est le plus souvent planifiée. D'autre part, la stratégie

de PrEP continue implique un certain nombre de contraintes comme la tolérance du traitement, l'observance ou encore son coût, susceptible de la rendre inutilisable en pratique.

Le protocole de cette recherche prévoit de s'adresser à des hommes homosexuels adultes, séronégatifs pour le VIH-1, exposés au risque d'infection du fait de leurs pratiques sexuelles, et ayant une activité sexuelle concentrée sur quelques jours de la semaine.

Pour montrer l'efficacité de la stratégie, l'essai devrait recruter au moins 1800 participants. Le projet commencerait par une phase de faisabilité dans quelques villes qui restent à déterminer.

L'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS) serait l'organisme promoteur de cet essai, qui pourrait être mené en France et au Québec à partir du début de l'année 2011. En septembre 2009, une première version du projet a été soumise à l'appel d'offres de ANRS, pour faire évaluer la pertinence et la faisabilité d'un tel essai. L'Agence l'a refusé en l'état et a demandé au Comité de pilotage du projet de présenter une nouvelle version du protocole, ce qu'il fera le 15 mars prochain.

### **Le groupe interassociatif TRT-5 et ce projet**

Le TRT-5 (Traitements et Recherche Thérapeutique 5) est un collectif interassociatif qui rassemble neuf associations de lutte contre le VIH/sida impliquées sur les questions thérapeutiques et de recherche (Actions Traitements, Act Up-Paris, Act Up-Sud Ouest, AIDES, ARCAT, Dessine-moi un mouton, Nova Dona, Sida Info Service et Solensi). Créé en 1992, le TRT-5 poursuit principalement deux objectifs : faire valoir les besoins des personnes vivant avec le VIH auprès des acteurs du système de recherche et de prise en charge médicale (pouvoirs publics, ANRS, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – AFSSaPS, laboratoires pharmaceutiques, etc.), et s'assurer de la diffusion d'informations actualisées sur ces questions.

Le domaine d'action du TRT-5 se limitant aujourd'hui à la recherche thérapeutique<sup>11</sup>, il dispose d'une expérience centrée sur les essais cliniques qui concernent des

6. Pour plus d'information, vous pouvez consulter le site internet de AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC) [www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/3113](http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/3113).

7. En abrégé, TRT-5. Voir le site [www.trt-5.org](http://www.trt-5.org).

8. En abrégé, COCQ-Sida. Voir le site [www.cocqsida.com](http://www.cocqsida.com).

9. Ce que l'on appelle une « PrEP continue ».

10. Le protocole de l'essai parle d'un traitement antirétroviral « à la demande ».

11. Pour plus d'information sur le mandat et les objectifs du TRT-5, vous pouvez consulter notre site web : [www.trt-5.org/IMG/pdf/depliant\\_TRT-5\\_HD-version\\_de\\_c\\_06.pdf](http://www.trt-5.org/IMG/pdf/depliant_TRT-5_HD-version_de_c_06.pdf)

séropositifs. Notre collectif est, dans ce cadre, le principal interlocuteur associatif de l'ANRS. C'est vers lui que Jean-Michel Molina s'est tourné pour travailler sur ce projet d'essai, du fait de :

- ▶ la compétence du TRT-5 sur l'utilisation des traitements antirétroviraux et sur l'élaboration de projets de recherche ;
- ▶ l'intérêt de certaines de ses associations membres pour la prévention.

Le TRT-5 a accepté cette proposition.

Sur ce projet, comme sur les projets d'essais cliniques sur lesquels il travaille habituellement, le TRT-5 cherche toujours à faire en sorte que les recherches menées correspondent aux besoins des personnes concernées et que les intérêts et les droits des participants soient respectés.

Afin de mener à bien son travail sur ce projet d'essai de prévention, le TRT-5 a souhaité enrichir son expertise et a mis en place un groupe ad hoc « Projet d'essai PrEP » en son sein. Il rassemble des associations de lutte contre le VIH/sida impliquées dans la prévention, au-delà des associations membres du TRT-5 (Action Santé Alternative, Coalition Plus, Keep Smiling, Sidaction, SNEG).

Ce groupe ad hoc poursuit principalement deux objectifs :

- ▶ faire valoir les intérêts, et les besoins et défendre les droits des personnes concernées par ce projet d'essai auprès des chercheurs ;
- ▶ organiser une consultation de la communauté gay sur le projet, sans *a priori* sur sa pertinence.

### **Consultation de la communauté gay sur ce projet d'essai « PrEP »**

Ce projet d'essai, et plus globalement la recherche de nouvelles stratégies préventives, posent de nombreuses questions quant à sa pertinence et son opportunité, sa faisabilité, son éventuelle mise en place ainsi que sur les modalités de communication à envisager pour faire comprendre ses enjeux et ses limites aux gays. L'intérêt d'un tel projet doit être discuté dans la communauté gay, pour savoir s'il répond, dans ses objectifs et son design, aux besoins des personnes, tout en étant respectueux de leurs droits.

Ainsi, pour faire en sorte que les besoins et les intérêts des gays qui sont concernés par ce projet d'essai soient représentés au mieux au sein de son comité de pilotage, le TRT-5 a souhaité élargir la composition de son groupe ad hoc PrEP à des organisations gays et LGBT.

Dans la même perspective, le TRT-5 propose de mettre en place un dispositif d'information et de consultation de la communauté gay. Il vise à recueillir les avis, les remarques et les commentaires issus d'organisations gays/LGBT, mais aussi directement des personnes concernées. En effet, l'expérience des essais de prévention a montré que cette étape était indispensable à leur élaboration et que sans l'adhésion des communautés concernées et des associations issues de ces communautés, ce type de projet n'était pas réalisable et n'avait au fond que peu de sens.

Nous souhaitons donc ouvrir des espaces d'information et d'échanges sur ce projet, dans un but d'appropriation des enjeux de la recherche préventive, et en particulier des essais de prophylaxie pré-exposition.

Il s'agit pour nous de faire émerger une parole communautaire sur ce projet d'essai, que nous pourrions faire valoir auprès de Jean-Michel Molina, du Comité de pilotage et de l'ANRS d'ici l'été 2010. ●

### CONSULTATION COMMUNAUTAIRE SUR LE PROJET D'ESSAI DE « PROPHYLAXIE PRE-EXPOSITION » CHEZ LES HOMOSEXUELS

Paris, 27 avril 2010

#### POURQUOI CE GUIDE ?

##### **Le projet d'essai PrEP et la nécessité de consulter la communauté**

La « prophylaxie pré-exposition » (PrEP) consiste à proposer à des personnes séronégatives d'utiliser des antirétroviraux comme outil de prévention pour réduire le risque d'acquisition du VIH. Un projet d'essai français est actuellement en préparation. Il a pour objectif d'évaluer l'intérêt potentiel de cette technique en la proposant à des homosexuels masculins chez qui l'épi-démie à VIH est très active. En 2008, ils représentaient presque la moitié des nouvelles contaminations en France.

Le collectif interassociatif de lutte contre le VIH/sida TRT-5 (Traitements et Recherche Thérapeutique 5) participe au Comité de pilotage de ce projet de recherche. Dans ce cadre, il a pour mission de faire valoir les intérêts, les besoins et défendre les droits des personnes concernées par ce projet d'essai auprès des chercheurs.

Pour enrichir ce travail, il a constitué un groupe de travail sur le projet, avec des associations de lutte contre le VIH/sida et des associations gays/LGBT. Il a également souhaité faciliter l'organisation d'une consultation de la communauté gay sur le projet, sans *a priori* sur sa pertinence.

La recherche de nouvelles stratégies pour prévenir la transmission du VIH dans laquelle s'inscrit ce projet d'essai, pose de nombreuses questions quant à la pertinence, l'opportunité et la faisabilité des recherches. L'intérêt d'un tel projet doit être discuté dans la communauté gay, pour savoir s'il répond, dans ses objectifs et sa conception, aux attentes et aux besoins des personnes.

Ainsi pour faire en sorte que les intérêts des gays qui sont concernés par ce projet d'essai soient représentés au mieux, le collectif TRT-5 propose de mettre en place un dispositif d'information et de consultation de la communauté gay. Il vise à recueillir les avis, les remarques et les commentaires issus

d'organisations de lutte contre le VIH/sida et gays/LGBT, mais aussi directement des personnes concernées. En effet, l'expérience des essais de prévention a montré que cette étape était indispensable à leur élaboration et que sans l'adhésion de ces communautés, ce type de projet n'était pas pertinent et avait peu de sens.

##### **CONSULTATION COMMUNAUTAIRE : POURQUOI ? AVEC QUI ? COMMENT ?**

La toute première étape pour avancer dans l'organisation d'une consultation communautaire dans sa ville est de se mettre d'accord sur les objectifs, de réfléchir aux partenaires à associer et de planifier la mise en œuvre.

##### **Pourquoi ? L'objectif de la consultation**

Le but du TRT-5 est de faire émerger les questions, avis et positionnements de la communauté gay sur l'essai de PrEP en préparation. L'ensemble de ces éléments seront synthétisés dans un document qui sera transmis aux investigateurs et promoteur de l'essai et rendus publics en septembre 2010.

Vous pouvez contribuer à ce travail en prenant en charge l'organisation d'une consultation communautaire dans votre ville. Dans ce cas, l'objectif de la consultation que vous mettrez en place sera d'informer et d'échanger avec la communauté sur le projet d'essai de PrEP afin de recueillir les avis éclairés.

##### **Avec qui ?**

Vous avez participé à la rencontre organisée par le TRT-5 à Paris et vous souhaitez organiser une consultation communautaire dans votre ville. Les consultations communautaires doivent s'ouvrir à la diversité des acteurs et des positions sur la PrEP et le projet d'essai. Pour recueillir le mieux possible la multiplicité des questions posées par l'essai, les positionnements et les avis de chacun, l'ensemble des acteurs gays/LGBT mais aussi les acteurs de la lutte contre le

VIH/sida de votre ville ou de votre région doivent être invités à s'associer à l'organisation de ou à la participation à cette rencontre.

### **Comment ?**

Le processus de consultation communautaire est quelque chose dont le TRT-5 n'a ni l'expérience ni le modèle. C'est pourquoi nous comptons sur vous pour organiser des rencontres locales dans la continuité de celles que nous avons organisées jusque là. Pour cela le TRT-5 se tient à votre disposition pour vous fournir un soutien technique et financier à hauteur des moyens dédiés. Les membres du collectif peuvent aussi se déplacer pour partager leur connaissance du projet, vous appuyer dans l'animation de la rencontre et se charger de la mutualisation (préparation d'un rapport de la consultation que vous pourrez exploiter localement mais qui nous servira également à alimenter le rapport global). Pour cela, nous vous demandons de bien vouloir nous solliciter au moins 15 jours à l'avance. Pour avoir plus d'informations, vous pouvez vous rapprocher rapidement de la coordination du TRT-5.

### **PREPARER VOTRE CONSULTATION : LES ETAPES PREALABLES**

Vous avez trouvé une date et un lieu ? Vous pouvez commencer par établir la liste des choses à faire en prévision de la rencontre et à établir un rétro planning.

#### **Mobiliser ! Les enjeux de la communication**

L'enjeu en amont de la consultation est la mobilisation la plus large possible de la communauté autour de cette rencontre. Il est donc nécessaire d'avoir une stratégie de communication qui vise à la fois la communauté et ses relais. Vous pouvez diffuser l'information sur la consultation :

- ▶ Dans les médias locaux ;
- ▶ Via les relais gays/LGBT (médias, associations, commerces et établissements) ;
- ▶ Via les associations de lutte contre le VIH/sida.

Pour cela vous trouverez en annexe des outils de communications adaptables : un document de présentation des consultations communautaires à destination des médias locaux, un autre à l'intention de la communauté, un modèle d'affiche et de flyer. Il est important que l'objectif de la rencontre soit clairement énoncé dans les documents.

Il est important d'avoir réfléchi à chacune des étapes du déroulement de la rencontre et de s'être très précisément réparti les rôles. Si vous souhaitez la présence d'un membre du TRT-5, pensez à organiser un temps de rencontre en amont pour vous coordonner.

### **DEROULEMENT DE LA RENCONTRE**

#### **Préalable**

Quelques données seront systématiquement recueillies pour être intégrées au rapport final. Ainsi, 2 informations seront demandées à l'arrivée de tous les participants :

- ▶ Etes-vous liée à une association ou à une institution ? Si oui, laquelle ?
- ▶ Comment avez-vous été informés de la tenue de cette consultation ?

Le recueil de ces informations sera assuré par les organisateurs ou par un membre du groupe ad hoc, selon votre convenance.

Gardez en tête l'objectif qui est de permettre aux participants de s'exprimer sur la pertinence du projet d'essai et de faire entendre leurs questionnements, points de vues et avis sur le sujet, ainsi que de permettre aux membres du TRT-5 de mieux les appréhender pour les relayer au COPIL du projet.

#### **Les différentes étapes de la rencontre**

##### *Introduction*

Pensez à permettre aux participants de se situer dans la rencontre :

- ▶ Pourquoi sont-ils là ? (les objectifs de la rencontre) ;
- ▶ Identification des participants (qui sont-ils ?) ;
- ▶ Les attentes (les résultats espérés de la rencontre) ;
- ▶ Le déroulement (le programme de la rencontre).

Dans un premier temps il semble nécessaire d'informer les participants pour une meilleure appropriation des enjeux et pour leur permettre de formuler un avis éclairé. Ce premier temps correspond à la présentation du projet PrEP et de ses enjeux. Le TRT-5 a élaboré plusieurs présentations. Vous pouvez nous contacter pour les obtenir. La présentation sera suivie d'un temps de questions et d'éclaircissement.

Dans un second temps, il s'agit de recueillir les avis/positionnements des participants. Pour cela, vous pouvez proposer un travail en

atelier pour offrir des conditions où les personnes se sentiront à l'aise pour discuter et débattre. Ces ateliers peuvent permettre aux participants de poser des questions d'éclaircissement sur des points mal compris.

### *Les ateliers*

10 à 15 participants + 2 membres de l'équipe d'animation, un pour animer, l'autre prenant des notes pour la restitution en « plénière ».

1° Les animateurs proposent un tour de table de présentation les incluant.

2° Rappel des objectifs.

3° Temps d'éclaircissement et de questions sur la présentation.

4° Echange sur le projet. Chaque prise de position individuelle devrait être renvoyée au groupe : Cet avis est-il partagé ou pas ? Quels sont les arguments mobilisés ?

5° 5 minutes avant la fin de l'atelier le modérateur prenant des notes annonce qu'il se charge de proposer une rapide synthèse du contenu de l'atelier (questions et thèmes discutés, points d'accord, questionnements en suspend...).

6° Après l'atelier chaque binôme de modérateur est responsable de la restitution d'une synthèse du contenu des discussions au TRT-5, incluant un paragraphe autour de leur ressenti sur ce temps d'échange (degré d'appropriation, positionnements, représentations...).

### *Restitution en « plénière » et conclusion*

Les participants se retrouvent en plénière pour mettre en commun leurs travaux en ateliers par une rapide synthèse restituée par les animateurs, s'en suivra un dernier temps d'échange.

*In fine*, deux questions portant sur la compréhension de la PrEP et de ses enjeux ainsi que sur l'intérêt d'une consultation communautaire seront posées aux participants. Elles peuvent être formulées comme suit :

► Cette consultation vous semble-t-elle avoir répondu aux questions que vous vous posiez sur la PrEP ?

► L'organisation d'une consultation communautaire sur cette question vous paraît-elle pertinente ? Pourquoi ?

Enfin, remercier les participants et les informer sur les conditions de restitution de la consultation communautaire (Le rapport de la consultation communautaire sera mis en ligne sur le site du TRT-5).

## **POSTURE ET MUTUALISATION**

### **Posture**

La consultation ne doit pas présumer des résultats obtenus, il ne s'agit ni de se transformer en V.R .P. de l'essai, ni d'en être les détracteurs, mais bien de respecter les objectifs définis.

Il s'agit, lors des travaux de groupe, particulièrement, de permettre l'expression de la parole de chacun et de faire confiance au groupe. Par exemple quand une question est posée, il s'agira de prioriser la réponse des membres du groupe au lieu de répondre directement.

### **Mutualisation**

Il s'agit d'être organisé pour faire en sorte que les échanges et discussions puissent être mutualisés. Des personnes devraient donc être chargées de la prise de note et de la rédaction d'un rapport. Cette mutualisation peut être coordonnée par le TRT-5.

Une évaluation de la consultation est à prévoir. (Ressenti des organisateurs, les participants faisaient-ils bien parti de la cible visée ? ...) Dans ce but, une personne sera désignée par les coorganisateur pour répondre à un entretien téléphonique qui se déroulera peu après la journée. Les thématiques abordées lors de cet appel seront : les motivations à organiser la consultation ; l'organisation et le partage des tâches ; les modes de communications annonçant la consultation ; les difficultés rencontrées dans l'organisation ; la situation des participants dans le tissu gay/LGBT local ; l'appréciation de la participation et des échanges ; l'impact de la consultation sur les relations inter-associatives locales ; et autres commentaires.

Enfin, il sera remis au membre du groupe ad hoc les brochures ou autres outils conçus en propre par les organisateurs.

Le rapport final (reprenant l'ensemble des rapports de consultations) sera remis à l'investigateur principal, au COPIL de l'essai et à l'ANRS. Il sera bien entendu également diffusé à la communauté et rendu public par l'intermédiaire du site du TRT-5 en faisant mention de l'ensemble des acteurs impliqués sur l'organisation des consultations locales. ●

# GRILLE D'ÉVALUATION RENCONTRE PrEP

Paris, 13 avril 2010

annexe 6

Vous êtes : Un représentant des médias   
 Un représentant d'une association de lutte contre le VIH/sida   
 Un représentant d'une association LBGT   
 Autre  précisez : .....

Vous venez de : Paris   
 Province  précisez : .....

## 1. Déroulement de la rencontre

Déroulement de la rencontre :	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Pas vraiment d'accord	Pas du tout d'accord
La présentation du programme de la rencontre a été claire				
Les objectifs ont été clairement énoncés				
Les thèmes annoncés ont été traités				

Commentaires sur le déroulement de la rencontre :

## 2. Les présentations

Les présentations vous ont paru :	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Pas vraiment d'accord	Pas du tout d'accord
Claires (thèmes développés, enchaînements entre les présentations)				
Suffisamment accessibles (notions abordées, termes employés)				
Suffisamment détaillées				

Commentaires sur le déroulement de la rencontre :

## 3. Atteintes des objectifs

Pour vous, la rencontre a permis :	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Pas vraiment d'accord	Pas du tout d'accord
D'être mieux informés sur les PREP et les enjeux liés à la mise en place d'un essai français				
D'échanger avec les autres participants sur les enjeux liés à la mise en place d'un essai français				
De préparer la mise en place des consultations communautaires				

Commentaires sur l'atteinte des objectifs :

#### 4. Votre participation

Votre participation :	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Pas vraiment d'accord	Pas du tout d'accord
Vous vous êtes senti (e) impliqué(e) pendant la rencontre				
Le climat était favorable aux échanges				
Vous avez eu l'occasion de vous exprimer quand vous le souhaitiez				
Vous avez pu échanger aisément avec les organisateurs de la rencontre (représentants du TRT-5 et groupe Ad Hoc)				
Vous avez pu échanger aisément avec les autres participants				

Commentaires sur la participation :

#### 5. L'animation

L'animation :	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Pas vraiment d'accord	Pas du tout d'accord
L'organisation et le déroulement de la rencontre ont permis de faciliter les échanges				
Les travaux de groupes ont facilité l'appropriation de l'information et ont permis d'approfondir les discussions				

Commentaires sur l'animation :

#### 6. Les suites de la rencontre

A votre niveau, comment pensez-vous et imaginez-vous pouvoir contribuer pour donner une suite à cette première rencontre ? (organisation des consultations communautaires, diffusion de l'information et communication sur les PREP et les enjeux liés à la mise en place d'un essai français dans la communauté) :

#### 7. L'organisation

L'organisation :	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Pas vraiment d'accord	Pas du tout d'accord
La préparation de la rencontre était adaptée (diffusion des invitations et de l'information sur la rencontre)				
Les travaux de groupes ont facilité l'appropriation de l'information et ont permis d'approfondir les discussions				
Le cadre de travail était adapté				
Les horaires étaient adaptés				
Les horaires ont été respectés				
L'organisation des pauses et repas était adaptée				

Commentaires sur l'organisation :

# TRT-5

groupe interassociatif traitements et recherche thérapeutique

## Actif Santé

109 rue Orfila, 75020 Paris  
Tél : 09 50 79 61 60  
www.actif-sante.org  
Carole Damien

## Actions Traitements

190 boulevard de Charonne, 75020 Paris  
Tél : 01 43 67 66 00  
www.actions-traitements.org  
Caroline Gasiglia / Eugène Rayess / Frank Rodenbourg

## Act Up-Paris

BP 287, 75525 Paris cedex 11  
Tél : 01 48 06 13 89  
www.actupparis.org  
Hugues Fischer / Sibylla Peron

## Act Up-Sud Ouest

10 bis rue du Colonel Driant, 31 400 Toulouse  
Tél : 05 61 14 18 56  
www.actupsudouest.org  
Guy Molinier

## AIDES

Tour Essor  
14 rue Scandicci, 93508 Pantin cedex  
Tél : 01 41 83 46 46  
www.aides.org  
Emmanuel Cook / Renaud Persiaux / Fabrice Pilorgé

## Arcat

94-102 rue de Buzenval, 75020 Paris  
Tél : 01 44 93 29 29  
www.arcatsida.org  
Marianne L'Hénaff

## Dessine Moi Un Mouton

12 rue d'Enghien, 75010 Paris  
Tél : 01 40 28 01 01  
www.dessinemoiunmouton.org  
Georges Point

## Nova Dona

104 rue Didot, 75014 Paris  
Tél : 01 43 95 81 75  
Christian Huchet

## Association SIS

190 boulevard de Charonne, 75020 Paris  
Tél : 01 44 93 16 44 – Fax : 01 44 93 16 00  
www.sida-info-service.org  
Marek Korzec / Annie Le Palec

## SolEnSi

10, rue Duvergier, 75019 Paris  
Tél : 01 44 52 78 78  
www.solensi.org  
Hélène Pollard

## TRT-5

Tour Essor, 14 rue Scandicci 93508 Pantin cedex  
Tél : 01 41 83 46 11 – Fax : 01 41 83 46 19  
coordination@trt-5.org

François Berdougou : berdougou@trt-5.org  
Yann Mazens : mazens@trt-5.org

Vous pouvez écrire à chaque membre du TRT-5 à l'adresse : nom@trt-5.org

Le groupe interassociatif TRT-5 rassemble dix associations de lutte contre le sida impliquées sur les questions thérapeutiques et de recherche (Actif Santé, Actions Traitements, Act Up-Paris, Act Up-Sud Ouest, AIDES, ARCAT, Dessine-moi un mouton, Nova Dona, Sida Info Service et Solensi). Créé en 1992, le TRT-5 poursuit principalement deux objectifs: faire valoir les besoins des personnes vivant avec le VIH auprès des acteurs du système de recherche et de prise en charge médicale (pouvoirs publics, ANRS, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - AFSSaPS, laboratoires pharmaceutiques, etc.), et s'assurer de la diffusion d'informations actualisées sur ces questions.