

# La PrEP en France : de la consultation des communautés au gold-standard d'une recherche communautaire

Hugues FISCHER (Act Up-Paris, TRT-5 CHV), Céline OFFERLE (TRT-5 CHV)

## Contexte

En 2007 est lancé **IPrEx**, le premier essai international de phase III de **PrEP**; en 2008 l'association des médecins suisses publie un avis qui fera date sur le risque de transmission du VIH dans les couples, le principe du **TasP** est énoncé; en 2009 deux spécialistes de l'infection à VIH, France LERT et Gilles PIALOUX, publient un rapport sur la **santé sexuelle**. Tous ces événements viennent rebattre les cartes de la prévention du VIH à la fin de cette décennie.

Le groupe interassociatif TRT-5 décide pour la première fois de mettre un pied dans le champ de la prévention en organisant fin 2009 un **Forum communautaire sur la prévention** du VIH de deux jours destiné à informer des connaissances et débattre de la nouvelle donne de la prévention dans la communauté gaie.

Ce forum réunira 80 représentants-tes associatifs-ves et leaders communautaires du monde gay avec des spécialistes de la prévention et de la recherche.

Au cours de ce forum **Jean-Michel Molina**, Chef du service des maladies infectieuses et tropicales de l'hôpital Saint-Louis à Paris présente le concept de la PrEP et propose de monter un projet de recherche français. Pour atteindre un résultat significatif, le projet estime devoir inclure plusieurs milliers de personnes séronégatives au VIH formant un groupe où l'incidence du VIH est supérieure à 3%.

Compte tenu du contexte épidémiologique, la proposition consiste à cibler des gays qui prennent des risques et à les inclure dans un **essai de PrEP intermittente en double aveugle contre placebo**. Pour parvenir à monter un tel projet, il sollicite une collaboration communautaire.

## Objectifs du projet

S'impliquer dans une nouvelle perspective de recherche, la prévention, et répondre à une sollicitation d'un chercheur tout en s'inscrivant dans le cadre des principes et des actions du groupe TRT-5, a demandé de résoudre essentiellement trois questions :

- ❖ **La construction d'une légitimité**
- ❖ **La réappropriation communautaire de la question scientifique posée**
- ❖ **L'organisation en partie prenante de la recherche, de sa conception à la promotion du résultat**

Le défi accepté par le groupe TRT-5 de se lancer dans cette aventure a demandé de faire preuve d'innovation, de mobiliser des ressources nouvelles et de mettre en œuvre des méthodes et procédés inédits pour le groupe au service d'un objectif d'intérêt communautaire.

## Méthodologie adaptée

### 1. Construction d'une légitimité

Une recherche en prévention sur la PrEP s'adresse par définition à des personnes séronégatives pour le VIH. **Le TRT-5 se définit en 2009** comme un groupe interassociatif qui défend les intérêts des personnes vivant avec le VIH sur les questions de prise en charge médicale et dans la recherche. Pour répondre à la sollicitation des chercheurs-ses sur la PrEP, il fallait donc avant tout résoudre ce paradoxe.

Pour cela le TRT-5 a décidé de constituer un groupe de travail spécial appelé « **Groupe ad hoc PrEP du TRT-5** ». Ce groupe a été composé de personnes invitées au forum sur la prévention de 2009, représentants-es d'associations de la communauté gaie et de centres LGBT de toute la France, ainsi que de membres du groupe TRT-5.

Le cadre de travail du Groupe *ad hoc* PrEP du TRT-5 a été fondé sur les principes et les règles de fonctionnement du groupe TRT-5. Se réunissant autant que nécessaire, c'est dans ce groupe qu'ont été élaborées toutes les propositions et les actions nécessaires à la participation au projet de recherche.



### 2. La réappropriation communautaire de la question scientifique

Le concept de PrEP autant que l'organisation d'un essai en prévention étant des inconnues pour le groupe et le temps étant compté, il a fallu agir rapidement à large échelle. Aussi, le Groupe *ad hoc* PrEP du TRT-5 décide d'organiser une **consultation communautaire nationale** dont le but est une réappropriation du sujet de recherche au niveau communautaire et le recueil le plus large des attentes des principaux concernés.

Il se fera par l'organisation de réunions publiques en trois temps : une présentation du sujet, des enjeux et des questions identifiées, un travail de recueil de la parole des participants en petits groupes, une synthèse des travaux. Ainsi, en 2010, 12 réunions publiques à Bordeaux, Lille, Lyon (x 2), Marseille, Montpellier, Nantes, Nice, Paris (x 2), Strasbourg, Toulouse et des forums en ligne sur des sites communautaires ont été organisés.



Le fruit de cette consultation produit un **rapport de recommandations** de la communauté sur le thème de la PrEP et sur le projet de recherche remis au promoteur et aux investigateurs du projet de recherche.

### 3. L'organisation en partie prenante de la recherche

Parallèlement à la consultation communautaire, le Groupe *ad hoc* PrEP du TRT-5 désigne deux représentants en son sein pour participer au **comité de pilotage de l'étude** mis en place par l'équipe de recherche. Ils contribuent à l'élaboration du **protocole de recherche** en portant les propositions du groupe ainsi qu'à l'intégration des recommandations de la consultation communautaire.

La principale proposition du groupe est le concept des **accompagnateurs communautaires**. Agents non médicaux destinés à favoriser la compréhension et le respect du protocole par les participants ainsi que leur rétention dans l'essai, ils doivent être des animateurs facilitant la relation avec le milieu médical et ses contraintes.

Pour la conduite de l'essai, le Groupe *ad hoc* PrEP du TRT-5 devient le « **Comité associatif** » de l'essai tel que prévu par le protocole et l'association **AIDES** est intégrée à l'organisation de l'essai à travers le recrutement, la formation et l'encadrement des accompagnateurs communautaires.

## Constat et enseignements

- Acquisition d'un savoir-faire inédit d'un processus de **consultation communautaire** pour permettre l'appropriation par la communauté concernée d'un projet de recherche
- Expérience inédite en France de personnel associatif intégré à des équipes de recherche
- Proposition inédite d'un **accompagnement communautaire** venant compléter l'offre médicale
- Réinvention des rapports et des modalités possibles de collaboration entre milieu médical et associations
- Rôle majeur et démontré de l'accompagnement communautaire dans les résultats de l'essai
- Important recours des participants aux offres de santé « annexes » : addictologie, sexologie, proctologie, etc.
- Légitimité et efficacité du plaidoyer associatif

## Actions communautaires menées à l'issue de la recherche

- Intégration d'un chapitre PrEP dans les recommandations d'experts dès 2012
- Audition du TRT-5 par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament)
- Plaidoyer associatif auprès de GILEAD et des autorités pour la fixation du prix du médicament
- Plaidoyer intense pour l'accès à la PrEP en RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation) soutenu par les résultats exceptionnels de l'essai ANRS-IPERGAY
- Organisation en 2016 par le TRT-5 de sa Journée scientifique annuelle sur le thème de la PrEP

## Conclusion

L'essai ANRS-IPERGAY mené en 2012 a permis d'aboutir à l'autorisation d'utilisation de la PrEP en France en 2016, a mis en évidence l'intérêt de l'accompagnement communautaire dans un projet de recherche, ainsi que la forte corrélation entre la mobilisation précoce d'une population donnée, pour permettre son adhésion à une recherche scientifique qui la concerne et enfin son appropriation accélérée du résultat dans la vraie vie de l'innovation thérapeutique ou préventive qui résulte de la recherche.