

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

rapport de consultation communautaire (version abrégée)  
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 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 échéancier 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 6.

3. Voir, dans la version longue du présent rapport, « 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.

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

### Données scientifiques sur les PrEP<sup>1</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.

1. 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/2010/1206/prophylaxie-pre-exposition-vers-essais-grande-ampleur-19871](http://www.vih.org/2010/1206/prophylaxie-pre-exposition-vers-essais-grande-ampleur-19871)

# SYNTHÈSE DES RENCONTRES DE CONSULTATION

---

Les échanges 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 et son design.

## La prévention chez les gays

Deux types d'idées sont exprimées : celle de « relancer la prévention », y compris par un engagement financier plus important, et celle d'un « tournant 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 ». Changement de perception du VIH/sida : entendu comme maladie chronique, le « sida » apparaît comme « dédramatisé. Mais la peur reste associée à la maladie, sinon à l'infection. Le refus du préservatif est souligné comme un élément présent dans les contextes sexuels des gays.

Deux hypothèses pour l'avenir de la prévention sont avancées : l'utilité de la relancer la prévention 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. 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 ».

En matière de recherche, les études sur le non usage des préservatifs, la réitération 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.

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. 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 le Swiss Statement est parfois perçue « comme la possibilité de se séparer de la capote ».

La question du coût des stratégies de prévention, mais aussi de leur 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 ?

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. D'autres interventions viennent cependant souligner la complémentarité et l'individualisation des stratégies, notamment quand une stratégie unique ne fonctionne pas.

## La consultation communautaire et le rôle des associations

Les données recueillies indiquent une relative satisfaction quant à la mobilisation communautaire que la consultation suscite. Elle permet un échange peu courant sur la prévention, entre acteurs associatifs qui parfois communiquent peu, mais aussi entre chercheurs et acteurs associatifs. 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. La consultation semble tardive par rapport à la soumission du projet d'essai l'ANRS. Les séronégatifs et « les HSH qui ne s'identifient pas comme gays » sont peu touchés par la consultation, bien que « au final, l'avis intéressant (soit) celui des séronégatifs ».

Si le besoin de vulgarisation par rapport à l'objet de la consultation est exprimé, le rapport à la consultation elle-même est conflictuel. Des craintes sont ainsi exprimées quant à son origine, son objectif ou ce qui sera fait de leur parole. Certains participants disent craindre une instrumentalisation du TRT-5 par l'ANRS, ou des associations par le TRT-5, instrumentalisation visant à préparer la communauté à l'idée de l'essai.

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.

Le besoin d'information sur la recherche en prévention, notamment biomédicale, revient relativement souvent, exprimé par des personnes qui se présentent comme « non scientifiques ». 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.

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 aussi de connaître son impact : « Dans quelle mesure (les) informations recueillies pourront-elles influencer sur le protocole et l'essai ? ».

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

### *Sur le principe de la PrEP*

Sur le principe de la PrEP, on recueille des avis contrastés allant de l'enthousiasme au rejet. L'idée de la PrEP peut être perçue

comme s'inscrivant dans un nouveau paradigme, celui de la biomédicalisation de la prévention, dont certains craignent qu'il altère le sentiment de responsabilité individuelle. A contrario, la PrEP est perçue comme un outil supplémentaire qui élargit la gamme des moyens de prévention dans un contexte de forte prévalence chez les gays.

### *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. En l'absence de certitude quant à l'utilisation effective de cet outil, 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 ? ».

### *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>1</sup>, on se demande d'abord quelle efficacité individuelle ou collective peut en être attendue. 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 aussi sur l'adéquation de la prise d'antirétroviraux par intermittence avec le mode de vie. 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 ?

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. Le bénéfice potentiel pour les partenaires séronégatifs de couples sérodifférents est également très souvent évoqué.

### Quel accès et à quel coût ?

Les modalités selon lesquelles cet outil pourrait être disponible et accessible soulèvent un ensemble de questions, et avant tout: la prise en charge totale ou partielle de son coût par l'Assurance maladie est-elle envisageable ?

1. 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 6).

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.

### Le projet d'essai<sup>2</sup>

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

Le coût de l'essai est vu comme une dimension éthique importante de la décision de le mener, pour plusieurs raisons. 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.

#### ► Le design général de l'essai

Les interrogations sont assez nombreuses sur le choix du public cible de l'étude, les gays et HSH.

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 durée de 2 ans de suivi pour les participants. Ce questionnaire est mis en lien avec la difficulté que pourrait représenter cette 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 gaie » est envisagée comme critère de choix des villes, quand elle n'est pas vue comme un élément utile à la réussite de l'essai. Des participants interrogent le lien entre la consultation communautaire et le choix des villes.

De très nombreuses interrogations sont exprimées les critères de choix<sup>3</sup> du traitement antirétroviral<sup>4</sup> évalué en prophylaxie dans l'essai. 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. De ce fait, l'appel à un suivi rapproché de la toxicité est important et, pour anticiper sur ce risque de résistance, 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.

Le schéma de l'essai et le protocole de prise du traitement font l'objet de discussions assez fréquentes. 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. Dans cet ordre d'idée, quelques intervenants expriment le caractère artificiel de la recherche par comparaison avec cette « vraie vie ».

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. 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. Sur un plan plus éthique, les préoccupations sont diverses. 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. 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. C'est ainsi qu'émerge, 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.

Des participants à la plupart des sites de consultation portent un intérêt à la prise en

2. A lui seul, le projet d'essai représente environ la moitié des énoncés exprimés lors des rencontres.

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

4. La combinaison tenofovir-emtricitabine.

compte des autres Infections Sexuellement Transmissibles et des coinfections, en particulier avec l'hépatite C.

#### ► La participation à l'essai

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. 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.

Les motivations des volontaires donnent lieu à bon nombre d'interrogations. Est abordée notamment la question du bénéfice que les personnes incluses pourront tirer de leur participation. Il n'est pas évident que le dispositif de prévention et de suivi offert dans l'essai soit suffisant pour motiver la participation. Si l'altruisme constitue une motivation reconnue, elle ne suffit pas. 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 : la capacité à demeurer inscrit si longtemps dans le processus, et l'enjeu des perdus de vue ; la sortie de l'essai est identifiée comme un enjeu important ; enfin, la modification des comportements ou du mode de vie des participants qui les conduirait à ne plus correspondre aux critères d'inclusion provoquerait-il leur sortie de l'essai ?

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. Plusieurs intervenants se félicitent de voir qu'une recherche s'intéresse aux personnes en difficulté avec la prévention.

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 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. 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 ».

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 ». Plusieurs interventions soulignent l'intérêt du counseling. 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. 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. 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 ». 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.

Quelques interventions portent sur la séroconversion au sein l'essai, essentiellement sous l'aspect des modalités de la découverte de la séropositivité, de son annonce et de

l'accompagnement des personnes, tant sur les plans médical que psychosocial.

Bon nombre d'intervenants 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®.

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. 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 ». De deux tiers des sites de consultation remontent des interrogations à propos de l'influence du counseling sur le résultat de l'essai.

Comme en matière de recherche clinique, le devenir des volontaires après l'essai constitue un point de préoccupation majeur des participants à la consultation. Au cas où l'essai démontrerait l'efficacité de la PrEP, 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, et d'avoir accès à un accompagnement dans l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies de prévention.

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

La place, le rôle et la responsabilité des associations de lutte contre le 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. 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. Mais, 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 de lutte contre le sida et identitaires LGBT à sa mise en place. Un embarras parcourt 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.

Le positionnement des associations membres de TRT-5 et celui du collectif lui-même sur l'essai est massivement interrogé lors des réunions. Les participants souhaitent connaître leur avis sur la pertinence et l'opportunité de mener cet essai. Cette absence de positionnement, parfois incomprise, est plusieurs fois reprochée à TRT-5.

Les participants se demandent si les associations seront associées au recrutement des volontaires, sans émettre d'avis sur la pertinence ou la légitimité de cette implication. L'implication des associations, à toutes les étapes n'est en tout cas pas envisagée de manière inconditionnelle, ni celle des responsables d'établissements commerciaux identitaires. La formation des acteurs sur les enjeux de l'essai est vue comme une question majeure. En tout cas, l'implication des associations ne pourra être obtenue que si elles sont informées en toute transparence sur l'ensemble des enjeux liés à l'essai. 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. ●

## 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 globale 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.

### **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

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

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.

### **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.<sup>4</sup> 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.

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

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)

4. 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).

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.

### **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>5</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

### **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 ;
- ▶ mettre en place 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 ;
- ▶ proposer 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.

5. 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/drs\\_rapport\\_VL.pdf](http://www.vih.org/documents/drs_rapport_VL.pdf)

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 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 chacune 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>6</sup> doit, selon certains, être redéfinie, quand elle est jugée « en panne ». En l'absence de direction politique claire<sup>7</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>8</sup>. Dans ce contexte, les enjeux de communication relatifs à la proposition d'un nouvel outil de prévention comme celui-ci sont donc majeurs.

### **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

6. 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)

7. « 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)

8. 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.

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 oeuvre 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.

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. ●

## REMERCIEMENTS ET DÉCLARATION D'INTÉRÊTS

---

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.

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. ●

# 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 Berdougo : berdougo@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.