

Évaluation d'un programme de mise sous PrEP immédiate : une étude monocentrique rétrospective dans le centre de santé sexuelle Le Checkpoint - Paris

Responsable de traitement	Groupe SOS – Kiosque Infos Sida et Toxicomanie Le Checkpoint Paris 13 rue d'Alexandrie 75002 Paris
Responsable de l'étude	Dr Lucas CHAMBOLLE Groupe SOS – Kiosque Infos Sida et Toxicomanie Le Checkpoint Paris 13 rue d'Alexandrie 75002 Paris Mail : lucas.chambolle@lekiosque.org
Version	1.0 du 26/06/2026

Madame, Monsieur,

Vous avez consulté dans le centre de santé sexuelle Le Checkpoint – Paris entre le 1^{er} janvier 2022 et le 31 décembre 2024.

Le Docteur Lucas CHAMBOLLE exerçant dans le centre de santé sexuelle Le Checkpoint Paris vous propose de participer à une recherche intitulée : «Évaluation d'un programme de mise sous PrEP immédiate : une étude monocentrique rétrospective dans le centre de santé sexuelle Le Checkpoint – Paris ».

Compte-tenu de la nature de cette recherche et conformément à la réglementation, sauf opposition de votre part dans les 4 semaines à réception de ce document d'information, les données de votre dossier médical seront utilisées dans le cadre de cette recherche.

1. Quel est l'objectif de la recherche ?

La prophylaxie pré-exposition (PrEP) du VIH est une méthode de prévention de l'infection par le VIH très efficace. Cette stratégie consiste, pour une personne séronégative (non infectée par le VIH), à prendre un comprimé contenant deux antirétroviraux, soit quotidiennement, soit avant et après un rapport sexuel à risque, afin de se protéger du virus. En France, près de 60 000 personnes utilisaient la PrEP en 2024. Néanmoins, malgré son efficacité démontrée, des difficultés persistent dans son adoption parmi les personnes consultant au sein des centres de santé sexuelle. En effet, beaucoup de personnes éligibles doivent attendre entre 3 et 21 jours avant de pouvoir commencer le traitement. Ce délai d'initiation peut entraîner des abandons et les études montrent que seulement 21 à 67 % des personnes concernées finissent par en bénéficier.

Pour simplifier l'accès, le centre de santé sexuelle Le Checkpoint – Paris a mis en place, depuis mai 2021, un programme innovant : la PrEP immédiate. Grâce à des tests rapides, il est désormais possible de commencer la PrEP dès la première consultation, sans délai, pour toutes les personnes se présentant dans le centre. Ce programme a pour but de supprimer les temps d'attente et d'éviter les abandons liés à la programmation de rendez-vous différés. Cette étude vise à mesurer l'impact de ce programme de PrEP immédiate en évaluant si cette approche permet à plus de personnes de commencer et poursuivre une PrEP pour être protégée efficacement contre le VIH.

2. Quels sont les bénéfices attendus ?

Cette étude ne vous apportera aucun bénéfice individuel direct. En revanche, elle présente un intérêt important en termes de santé publique. L'objectif de cette recherche est d'évaluer une nouvelle méthode pour délivrer la PrEP sans délai. Si cette approche se révèle efficace, elle pourra être étendue à d'autres centres de santé sexuelle en France. Ainsi, plus de personnes, notamment celles les plus exposées au VIH, pourraient bénéficier de cette nouvelle stratégie. Les résultats de cette étude sont donc susceptibles d'améliorer les programmes de prévention existants et aider à réduire le nombre de nouvelles infections par le VIH, en facilitant l'accès à la PrEP pour ceux qui en ont le plus besoin. Cela s'inscrit dans les efforts nationaux et internationaux pour mieux lutter contre l'épidémie de VIH.

3. Ma prise en charge sera-t-elle inchangée ?

Cette recherche ne vise pas à modifier votre prise en charge. Il n'y aura pas de consultations ou d'examen supplémentaires à ceux indispensables au suivi de votre pathologie, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.

De plus, votre participation à cette recherche est volontaire et vous pourrez l'interrompre à tout moment sans justification. Le retrait de votre participation n'affectera d'aucune façon les soins ou les traitements ultérieurs qui vous seront offerts.

4. Quelles sont les données recueillies et comment ?

Cette recherche portera sur l'analyse de données issues de votre dossier médical informatique. Les données recueillies sont :

- Des données sociodémographiques : mois et année de naissance, sexe, pays de naissance, catégorie socio-professionnel, régime d'affiliation à la sécurité sociale.
- Des données de santé : dates des consultations, type de consultation, antécédents médicaux, traitements en cours et nouvellement prescrits (durée, type), nouveaux événements médicaux ou chirurgicaux.
- Des données issues de l'analyse de vos échantillons biologiques : sérologie VIH, sérologie de la syphilis, recherche de gonocoque et *chlamydiae* (orale, urinaire, anale)
- Des données sur votre vie sexuelle : nombre de partenaires, sexe des partenaires, statut VIH des partenaires, nombre de rapports sexuels, date du dernier rapport sexuel, mesures de protection utilisées, usage de la PrEP
- Des données sur vos consommations de produits psychoactifs : Produits consommés, fréquence d'utilisation, usage de drogues injectables, chemsex.

Ces données seront extraites automatiquement à partir de votre dossier médical électronique de suivi au Checkpoint-Paris pour la période entre le 1er janvier 2022 et le 31 décembre 2025. Ces données seront enregistrées sur un support informatique sécurisé et chiffré au Checkpoint Paris. Vos données seront ensuite analysées par l'équipe de recherche du Checkpoint – Paris. Les analyses porteront notamment sur la durée de l'utilisation de la PrEP, les délais entre la consultation et l'initiation de la PrEP, les caractéristiques des usagers de PrEP, et les facteurs associés au fait d'utiliser la PrEP longtemps.

5. Comment vont être traitées les données recueillies pour l'étude ?

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette étude, à des fins de recherche scientifique. Les résultats de cette recherche pourront être publiés mais votre identité ne sera jamais révélée. La base légale du traitement de données est une mission de service public.

Dans ce but, les données médicales vous concernant seront transmises au responsable du traitement des données et/ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro de code afin de ne pas laisser apparaître votre identité conformément à la réglementation et/ou bonnes pratiques en matière de recherche médicale. Ces

NOTE D'INFORMATION PATIENT

données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé ainsi qu'à d'autres services du promoteur de l'étude. L'ensemble des destinataires des données est soumis au secret professionnel.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous disposez de droits à savoir :

- Un droit d'accès aux données personnelles vous concernant (Article 15 du RGPD),
- Un droit de rectification (Article 16 du RGPD),
- Un droit à la limitation du traitement dans les conditions prévues par la réglementation (Article 18 du RGPD),
- Un droit d'opposition à l'utilisation de vos données (Article 21 du RGPD),
- Un droit à l'effacement de vos données (Article 17 du RGPD). Il se peut néanmoins que certaines données ne puissent pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la présente recherche.

Ces droits s'exercent auprès des médecins qui vous suivent au Checkpoint et qui connaissent votre identité. Vous pouvez signaler votre opposition à participer à cette recherche directement à cette adresse : direction@checkpointparis.org

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des Données du responsable de traitement, à l'adresse suivante : Mr Raphael Gravagna, Groupe SOS – Kiosque Infos Sida et Toxicomanie, Le Checkpoint Paris, 13 rue d'Alexandrie, 75002 Paris contact-rgpd.solidarites@groupe-sos.org

Vous disposez également du droit de faire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle chargée de faire appliquer la loi, en France, la Commission Nationale Informatique et Libertés.

Aux fins de cette étude, vos données seront conservées pendant 2 ans après publication du rapport final pour répondre aux objectifs et publier des résultats. Elles seront ensuite archivées selon les dispositions réglementaires pendant 15 ans.

Vos données pourront être utilisées pour des études ultérieures sur le même thème ou des analyses complémentaires à la présente étude en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Par ailleurs, vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

6. Aspects réglementaires et législatifs

Cette recherche a obtenu l'approbation du Comité d'éthique en Infectiologie (CER-MIT) - Institutional Review Board N° IRB 00011642 en date du 07/07/2026 sous le numéro 2026_0703.

Cette étude a été enregistrée dans le registre interne du délégué à la protection des données le 25/06/2026 et de la Commission Nationale Informatiques et Libertés qui a émis un avis favorable pour la réalisation de la recherche le 25/06/2026.

Personne à contacter pour de plus amples informations	Personne à contacter en cas d'opposition à participer à cette recherche
Nom du médecin : Dr Lucas Chambolle	Nom : Mr Nicolas Derche
Mail : contact.recherche@checkpointparis.org	Mail : direction@checkpointparis.org
Téléphone : 01.44.78.00.00	Téléphone : 01.44.78.00.00