



Quels sont les bénéfices éventuels d'une participation à cette étude ?

Si vous participez à cette étude, vous recevrez :

- Un nouveau traitement potentiel (ou un placebo) gratuitement.
- Des examens médicaux liés à l'étude et une surveillance par un professionnel de la santé.
- Le remboursement de vos dépenses personnelles (par exemple, les frais de déplacement pour vos visites dans le cadre de l'étude).
- La possibilité de contribuer au développement d'un nouveau traitement de l'herpès génital.

Où puis-je obtenir plus d'informations sur l'herpès génital ?

Pour obtenir plus d'informations, vous pouvez consulter le site Web ci-dessous ou nous appeler.



Téléphone :



Site Web :

<https://www.sciensano.be/fr/sujets-sante/herpes-genital>

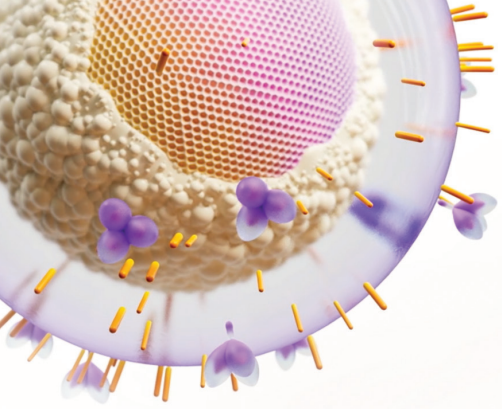
Étude clinique sur
le virus de l'herpès
simplex (HSV)

Immunothérapie
ciblée contre
l'herpès génital
chez les adultes
de 18 à 60 ans

Ensemble nous
faisons la différence

[GSK-HSV-TF-EnP]

Clinical Trial HSV - Trifold - 05-Oct-2023 - French (Belgium) - V2.0



Qu'est-ce que l'herpès génital ?

L'herpès génital est une infection sexuellement transmissible courante causée par le virus de l'herpès simplex (HSV), principalement par le HSV-2. Le contact sexuel est le principal moyen de propagation du virus; celui-ci peut être transmis d'une personne à l'autre sans signe apparent. Après l'infection initiale, le virus reste à l'état latent dans votre corps et peut se réactiver plusieurs fois par an. De nombreuses personnes atteintes d'herpès génital ne présentent aucun symptôme ou présentent des symptômes très légers. D'autres peuvent développer des plaies sous la forme d'une ou plusieurs cloques sur ou autour des organes génitaux ou du rectum. Ces plaies peuvent prendre une semaine ou plus à guérir.



L'herpès génital peut-il être guéri ?

Il n'y a pas de traitement de l'herpès génital. Cependant il existe des médicaments qui permettent de prévenir ou de raccourcir la durée des poussées. Ces médicaments peuvent être pris quotidiennement, et certains peuvent réduire le risque de transmission de l'infection à votre ou vos partenaires sexuels. Toutefois, ces médicaments ne sont efficaces que pendant le traitement.



Pourquoi menons-nous cette étude ?

Le promoteur développe actuellement un nouveau traitement potentiel de l'herpès génital qui pourrait aider à réduire la fréquence, la gravité et la durée des poussées. Ce traitement n'a encore été approuvé dans aucun pays à ce jour. Cela signifie que ce traitement n'est administré qu'aux personnes qui participent à des études de recherche. L'étude est réalisée pour tester si le traitement est bien toléré et déterminer dans quelle mesure il est efficace. L'étude vise à comprendre comment ce traitement pourrait aider à prévenir les poussées récurrentes d'herpès génital chez les personnes déjà infectées par le virus.



Tous les participants à cette étude recevront-ils l'immunothérapie ciblée ?

Non, tous les participants ne recevront pas le traitement. Certains recevront le traitement et d'autres recevront un placebo (un flacon factice contenant une petite quantité d'eau salée).



Combien de personnes participeront à cette étude ?

Environ 270 personnes participeront à cette étude dans plusieurs pays. Celle-ci durera approximativement 2 ans.



En quoi consistera cette étude ?

Si vous participez à cette étude :

- Vous aurez 16 visites maximum au site de l'étude.
- Vous recevrez 2 doses du traitement à l'étude ou du placebo. Ni le personnel de l'étude ni vous ne saurez si vous avez reçu le traitement à l'étude avant la fin de l'étude.
- Vous fournirez des échantillons de sang lors de certaines visites.
- Vous effectuerez un auto-échantillonnage chez vous et retournerez les échantillons lors de votre visite suivante.
- Vous remplirez un journal électronique pour consigner tous les effets secondaires après l'injection du traitement, tous les médicaments que vous prenez, les informations relatives à l'échantillonnage et tout signe ou symptôme d'herpès génital que vous présentez.



Quels sont les critères pour participer à cette étude ?

Vous POUVEZ participer à cette étude si vous répondez aux critères suivants :

- Vous êtes âgé(e) de 18 à 60 ans.
- Un herpès génital vous a été diagnostiqué il y a au moins un an.
- Vous avez reçu une confirmation d'infection au HSV-2 et votre test de dépistage du VIH est négatif.
- Vous avez eu plusieurs poussées au cours des 12 derniers mois OU avant d'avoir débuté un traitement suppressif (le cas échéant).
- Veuillez noter que d'autres éléments devront être vérifiés pour déterminer si vous pouvez participer à l'étude.