

Numéro EudraCT :	2022-001020-15
Médicament à l'étude :	Nirmatrelvir (PF-07321332)
Promoteur de l'étude :	Pfizer Inc.
Organisme de recherche :	Unité de Recherche Clinique Pfizer (PCRU), Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles
Comité d'Éthique Médicale :	Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB
Investigateur principal (médecin de l'étude) :	Dr. Josué Mfopou Kunjom
Numéro d'appel d'urgence :	0800 30 019/ +32(0) 2 556 70 03

Table des matières

I. INFORMATION ESSENTIELLE À VOTRE DÉCISION DE PARTICIPER À L'ÉTUDE	3
Introduction	3
Objectifs et description du protocole de l'étude	4
Déroulement de l'étude	6
Contraception, grossesse et allaitement	8
Risques liés aux procédures d'évaluation propres à l'étude	9
Bénéfices	10
Retrait de l'étude	10
Echantillons de matériel biologique collectés au cours de l'étude	11
Contact	11
II. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	12
Restrictions	12
Exclusions	12
Complément d'informations sur les risques liés à la participation à l'étude	14
Particularités de l'étude	14
Glossaire	15
Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à chaque étude clinique	17
Vous devez informer le médecin responsable ou la personne qui le représente :	17
Assistance ou avis	17
Droits du participant	17
Compensation et assurance	18
Protection de vos données personnelles	18
Contrôle de la non-participation à d'autres études cliniques	19
SIGNATURES :	22
Pour accord, la participante :	22
Personne ayant dirigé la discussion entourant le consentement éclairé :	22

Consentement de la participante dans l'incapacité de lire :..... 22

**COMPLÉMENT RELATIF A LA PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE
PERSONNEL..... 23**

- A. Quelles données à caractère personnel pouvons-nous recueillir à votre sujet durant cette étude ?
..... 24
- B. Qui utilisera mes données à caractère personnel, comment ces personnes les utiliseront-elles et
où seront-elles conservées ? 24
- C. Qu'advient-il de mes données à caractère personnel envoyées en dehors du centre de l'étude ?
..... 25
- D. Comment mes échantillons biologiques et mes images sont-ils traités ? 27
- E. Mes données à caractère personnel peuvent-elles être utilisées pour une autre recherche ? 27
- F. Comment mes données à caractère personnel seront-elles protégées lorsqu'elles seront
transférées du centre d'étude au promoteur ? 28
- G. Quels sont mes droits en matière de protection des données ? Qui puis-je contacter à propos de
ces droits ou toute inquiétude ou plainte ? 28
- H. Que se passe-t-il si je ne souhaite pas continuer l'étude ? 29

I. Information essentielle à votre décision de participer à l'étude

Introduction

Vous êtes invitée à participer à une étude clinique destinée à évaluer un médicament expérimental. Un médicament expérimental est un médicament faisant encore l'objet d'études pour évaluer son efficacité, sa sécurité d'emploi ou son mécanisme d'action.

Vous ne retirerez personnellement aucun bénéfice de votre participation à cette étude, mais les résultats obtenus pourront être très importants pour le développement de médicaments et de traitements qui bénéficieront à d'autres personnes.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, et de risques éventuels, pour que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente. Ce document comprend 3 parties:

- l'information essentielle à votre prise de décision,
- votre consentement éclairé écrit et
- des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette étude clinique, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après avoir été évaluée et approuvée par un Comité d'Éthique et par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Cependant, même après avoir signé ce document, vous pouvez, à tout moment, cesser de participer à l'étude, en informant le médecin investigateur de votre décision.
- Les données recueillies dans le cadre de cette étude sont confidentielles et traitées conformément au Règlement général sur la protection des données et à la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude clinique.
- Vous pouvez contacter l'investigateur principal ou un membre de son équipe à tout moment si vous avez besoin d'informations complémentaires.
- À condition que vous y ayez consenti de façon spécifique, votre médecin traitant sera informé de votre participation à cette étude. Il/Elle sera également averti(e) lorsque l'étude sera terminée.

Un complément d'informations sur les « Droits du participant » est fourni en annexe (page 17).

Objectifs et description du protocole de l'étude

Nous vous proposons de participer à une étude clinique portant sur le nirmatrelvir qui inclura environ 8 participantes allaitantes en bonne santé. Il s'agira des participantes qui sont prêtes à interrompre temporairement l'allaitement de leur enfant (pendant 4,5 jours), ainsi que des participantes qui envisagent d'arrêter l'allaitement après l'étude.

1. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

L'objectif de cette étude est le suivant :

- Déterminer la quantité de nirmatrelvir (PF-07321332) et de ritonavir dans le lait maternel lorsque vous prenez plusieurs doses orales de nirmatrelvir en association avec le ritonavir. Cela nous aidera à déterminer la dose quotidienne de nirmatrelvir/ritonavir (ou « PF-07321332/ritonavir ») à laquelle un enfant pourrait potentiellement être exposé pendant l'allaitement, si la mère allaitante doit prendre ce médicament ;
- Évaluer la sécurité d'emploi et la tolérabilité du nirmatrelvir et du ritonavir chez les femmes allaitantes.

2. STATUT LÉGAL DES MÉDICAMENTS À L'ÉTUDE

Le nirmatrelvir/ritonavir est un médicament oral pour le traitement de la COVID-19, une infection respiratoire causée par le nouveau coronavirus, le SARS-CoV-2.

Pour le traitement de la COVID-19, le nirmatrelvir sera administré en association avec le ritonavir, un médicament utilisé pour le traitement des infections au virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Le ritonavir ne devrait pas avoir d'effet thérapeutique sur le virus SARS-CoV-2, mais il agit comme un stimulant (« booster ») qui augmente la quantité de nirmatrelvir dans votre sang.

3. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

3.1. Les risques liés au nirmatrelvir (PF-07321332) /ritonavir

La participation à cette étude comporte d'éventuels risques ou désagréments. Les désagréments les plus fréquents décrits dans les essais cliniques sont des réactions allergiques (telles que : urticaire, difficultés à avaler ou à respirer, gonflement de la bouche, des lèvres ou du visage, gorge serrée, enrouement ou éruption cutanée), des modifications au niveau du goût, de la diarrhée, des maux de tête et des vomissements. Les effets indésirables signalés par des personnes ayant reçu le nirmatrelvir/ritonavir provenant d'une pharmacie et non d'un essai clinique comprennent des réactions allergiques, des nausées, une augmentation de la tension artérielle, des douleurs abdominales et des malaises. Il ne s'agit pas d'une liste complète des risques et désagréments. Une liste exhaustive des risques et désagréments est fournie plus loin dans ce document de consentement. Toutefois, il est possible que d'autres risques ou effets secondaires soient inconnus. Les études cliniques menées sur l'humain ne prédisent pas toujours les effets secondaires des médicaments expérimentaux que d'autres personnes pourraient présenter. Il peut y avoir des effets secondaires rares et inconnus, y compris des réactions pouvant engager votre pronostic vital et entraîner une maladie ou le décès.

Dans les essais cliniques sur le nirmatrelvir/ritonavir, un petit nombre de participants se sont révélés positifs aux tests viraux après avoir reçu le traitement de l'étude alors qu'ils avaient été testés négatifs avant le traitement. Cela s'est produit tant chez des participants ayant reçu du nirmatrelvir/ritonavir que chez des participants ayant reçu un placebo. C'est ce qu'on appelle un rebond de la COVID-19 qui peut également s'accompagner d'un retour des symptômes. Parmi les participants qui ont connu un rebond de la COVID-19 dans les essais cliniques, il n'y a pas eu plus d'hospitalisations ou de décès que parmi les autres participants. À ce jour, il n'y a aucune preuve que le rebond de la COVID-19 soit le résultat d'une réinfection ou d'une résistance virale au nirmatrelvir/ritonavir.

La sécurité d'emploi du nirmatrelvir/ritonavir a été étudiée chez plus de 3 800 participants, y compris des volontaires en bonne santé et des patients non hospitalisés atteints de COVID-19 et des contacts familiaux de patients atteints de COVID-19. Depuis le 25 août 2022, nous disposons d'informations sur la sécurité d'emploi du nirmatrelvir/ritonavir relatives à trois études cliniques de Phase 2/3. Dans ces études, 3 643 participants ont reçu le nirmatrelvir/ritonavir et 2 668 ont reçu un placebo. Les participants ont reçu du nirmatrelvir/ritonavir ou le placebo à raison de deux fois par jour pendant 5 ou 10 jours.

Les effets indésirables les plus fréquents survenus chez plus de 1 % (plus de 1 patient sur 100) des participants ayant reçu le nirmatrelvir/ritonavir dans les essais cliniques étaient les suivants : modification au niveau du goût (5,76 %), diarrhée (2,83 %) et céphalée (1,65 %). Des vomissements sont survenus chez 0,91 % des participants. Ces événements ont été signalés plus fréquemment chez les participants ayant reçu le nirmatrelvir/ritonavir par rapport aux participants ayant reçu le placebo.

Les effets indésirables survenus chez les patients atteints de COVID-19 ayant reçu du nirmatrelvir/ritonavir provenant d'une pharmacie et non d'un essai clinique étaient des réactions allergiques (0,58 %, comme des éruptions urticariennes, des troubles de la déglutition ou de la respiration, un gonflement de la bouche, des lèvres ou du visage, une sensation de gorge serrée, un enrouement ou un rash cutané), des nausées (1,73 %), une augmentation de la pression artérielle (0,44 %), des douleurs abdominales (0,27 %) et un malaise (0,03 %, comme une gêne, une sensation anormale, une fatigue, une faiblesse ou une indolence). Le nombre de patients ayant présenté ces effets indésirables est une estimation.

Étant donné que le nirmatrelvir est administré avec le ritonavir, un inhibiteur de protéase utilisé pour traiter le VIH, il existe un risque pour les patients dont le VIH n'a pas été diagnostiqué ou n'est pas bien contrôlé de développer une résistance à certains médicaments antirétroviraux utilisés pour traiter le VIH, ce qui signifie que certains médicaments antirétroviraux pourraient ne pas fonctionner correctement pour traiter le VIH.

Certains médicaments interagissent avec le ritonavir. La prise de certains médicaments en association avec du ritonavir pourrait induire des effets secondaires graves, voire engager votre pronostic vital. Si vous prenez ces médicaments vous ne pourrez pas être inclus dans l'étude. Veuillez faire une liste des médicaments de vos médicaments et la montrer à votre investigateur pour discuter des changements nécessaires avant de mettre en place d'autres traitements.

3.2. Fertilité, grossesse et allaitement

Les effets du nirmatrelvir/ritonavir sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement chez l'humain sont inconnus. Les données disponibles sur l'administration de nirmatrelvir/ritonavir chez les femmes enceintes ou allaitantes sont limitées, et on ignore s'il peut nuire au fœtus humain ou s'il est sécrété dans le lait maternel. Les études menées chez l'animal avec le nirmatrelvir n'ont pas montré d'effet nocif sur le développement du fœtus. Les études menées chez l'animal avec le ritonavir ont montré un effet nocif sur la reproduction. Dans une vaste étude menée auprès de femmes enceintes ayant reçu du ritonavir pendant leur grossesse, aucune augmentation des anomalies congénitales n'a été observée. Mais tant que l'on n'en sait pas plus sur ce médicament, vous ne devez pas participer à cette étude si vous êtes enceinte, si vous prévoyez de l'être pendant l'étude ou si vous ne souhaitez pas interrompre temporairement l'allaitement de votre bébé.

L'interruption de l'allaitement pendant 4,5 jours pourrait avoir un effet négatif sur vous, votre bébé et sur votre relation mère-enfant. Cela peut inclure, entre autres, une détresse émotionnelle tel qu'un sentiment de tristesse et/ou de culpabilité, du stress pour votre enfant, une réduction de la production de lait maternel et/ou la possibilité d'éprouver des difficultés ou de ne pas pouvoir reprendre l'allaitement après l'étude. Dans ce dernier cas, une assistance par un expert en allaitement maternel pourrait s'avérer nécessaire.

D'autres risques et désagréments inconnus à ce jour peuvent survenir. Il est donc très important de signaler rapidement tout nouveau problème de santé au médecin investigateur, que vous pensiez ou non qu'il soit en rapport avec l'étude.

Comme pour toute recherche avec des médicaments, des effets secondaires inattendus pourraient se manifester. Vous serez avertie si des faits ou des effets secondaires importants devaient être mis en évidence au cours de cette étude.

Dans ce cas, on vous demandera de signer soit un complément au formulaire de consentement, soit un nouveau document d'information et de consentement.

Le médicament à l'étude ne sera pas fourni par la PCRU après la fin de l'étude.

Déroulement de l'étude

Il est prévu que l'étude couvre une période d'environ 9 semaines

Des procédures ou examens seront requis dans le cadre de l'étude :

1. Un test COVID-19
2. Un examen de sélection
3. Une période de traitement de 5 jours et 4 nuits à la PCRU (du Jour -1 au Jour 4).
Pendant cette période, on vous demandera de ne pas allaiter votre bébé, jusqu'au le lendemain de votre sortie de la PCRU (Jour 5).
4. L'appel téléphonique de contrôle aura lieu environ 28 à 35 jours après la dernière administration du médicament à l'étude.

1. ÉVALUATION COVID-19

Avant d'être autorisée à entrer dans la PCRU, il est possible que nous vous demandions de répondre à un questionnaire, que nous contrôlions votre température et que vous passiez un test de dépistage de la COVID-19 à partir d'un prélèvement dans le nez ou la bouche. Nous pourrions contrôler votre température tout au long de l'étude et vous tester une nouvelle fois pour dépister la COVID-19 le 4^{ème} jour après votre admission. De plus amples informations sur les mesures COVID-19 pendant cette étude sont incluses dans le document de consentement COVID-19 supplémentaire.

2. EXAMEN DE SÉLECTION

Avant d'être autorisée à participer à l'étude, vous passerez un examen médical comprenant notamment un ECG, une mesure de la tension artérielle, prise de la température buccale et du rythme cardiaque. Des échantillons de sang et d'urines (**pour lesquels vous devez être à jeun depuis au moins 4 heures**) seront prélevés pour analyses de laboratoire et détection de drogues. Vous pourrez néanmoins boire de l'eau.

Un test de grossesse sera effectué chez les femmes en âge de procréer.

Nous passerons en revue vos antécédents médicaux avec vous (notamment : médicaments utilisés, méthode de contraception, pratique d'allaitement antérieure et/ou actuelle, nombre de grossesses). Vous devrez vous familiariser avec le tire-lait électrique double pompe que vous utiliserez dans le cadre de l'étude, soit pendant la sélection, soit lors de l'admission (Jour -1).

Vous remplirez aussi un questionnaire concernant votre participation à des études cliniques dans les 365 jours qui précèdent cet examen de sélection.

Pour des raisons d'hygiène, nous vous demandons de prendre une douche avant cette visite.

Pour faciliter l'adhérence des électrodes d'ECG à la peau, nous vous demandons de ne pas vous enduire de crème hydratante.

3. PÉRIODE D'ÉTUDE

Si vous acceptez de participer à l'étude et si vous répondez à toutes les conditions requises pour être enrôlée dans l'étude, vous passerez les tests et examens décrits ci-dessous :

- Examen physique : lors de l'admission.
- Dépistage de drogues dans les urines : lors de l'admission.
- Mesure de la tension artérielle en position allongée sur le dos, du rythme cardiaque et de la température buccale : 7 mesures.
- Administration du médicament à l'étude (voir la section « Traitements administrés durant l'étude », page 7).
- Échantillons de sang et d'urine pour les analyses de laboratoire : 2 échantillons de chaque (pour lesquels vous devez être à jeun depuis au moins 4 heures).
- Test de grossesse sanguin : lors de l'admission et à la sortie.
- Échantillons sanguins pour déterminer la quantité de nirmatrelvir et de ritonavir : 16 échantillons.
- Échantillons de lait maternel : 10 échantillons, chacun prélevé sur une période de 2 à 12 heures.
- Échantillons de sang conservés pour la recherche : 2 échantillons, voir la section « Échantillons conservés pour la recherche » en page 11 pour plus de détails.

Pour des raisons de sécurité, nous pourrions ajouter des procédures à n'importe quel moment de l'étude afin de vérifier votre état de santé.

Chaque participante recevra un appel téléphonique de contrôle, 28 à 35 jours après l'administration de la dernière dose du médicament à l'étude.

Pendant votre participation à l'étude, vous devez être capable de venir à la PCRU dans les 24 heures si nous devons vous contacter pour effectuer un examen de contrôle. Nous vous demandons par conséquent de ne pas prévoir de voyage qui vous empêcherait de respecter cette condition.

Ce qu'il reste de vos échantillons de laboratoire et des échantillons utilisés pour déterminer les concentrations de médicaments à l'étude et de biomarqueurs peut être conservé jusqu'à 1 an après la fin de l'étude. Ces échantillons seront détruits passé ce délai, voire plus tôt s'ils ne sont pas utilisés. Les échantillons pourraient être utilisés pour l'évaluation des biomarqueurs exploratoires de sécurité, pour la méthode bioanalytique, ainsi qu'à toute autre fin exploratoire liée au médicament à l'étude.

4. TRAITEMENTS ADMINISTRÉS DURANT L'ÉTUDE

Les traitements prévus sont les suivants :

Jour 1 : deux comprimés de 150 mg de nirmatrelvir et un comprimé de 100 mg de ritonavir le matin et le soir. Les doses du matin et du soir seront espacées de 12 heures et seront administrées après un repas ou un petit déjeuner riche en graisses et calories, mangé intégralement (voir la section « Particularités de l'étude » en page 14)

Jour 2 : deux comprimés de 150 mg de nirmatrelvir et un comprimé de 100 mg de ritonavir le matin administrés après un repas ou un petit-déjeuner riche en graisses et calories, mangé intégralement (voir la section « Particularités de l'étude » en page 14)

Chaque participante recevra le même traitement.

4.1. ALLAITEMENT PENDANT L'ÉTUDE

Vous ne serez pas autorisée à allaiter votre bébé, ni à lui donner du lait maternel tiré la veille de la première dose du Jour 1 et ce jusqu'à 72 heures après la dernière dose du Jour 2. On s'attend

à ce que le médicament à l'étude que vous prendrez soit complètement éliminé de votre sang environ 48 heures après la dernière dose, de sorte que vous pourrez reprendre l'allaitement sans risque pour votre bébé à partir de 72 heures après la dernière dose. **Vous pourrez donc reprendre l'allaitement de votre bébé 72 heures (3 jours) après la dernière dose, c'est-à-dire le lendemain de votre sortie de l'Unité de Recherche Clinique de Pfizer (PCRU).**

Vous devrez donc interrompre temporairement l'allaitement de votre bébé pendant une période totale de 4 jours et demi, à partir de la veille au soir de l'administration du médicament à l'étude (Jour -1) jusqu'au lendemain de votre sortie de la PCRU (Jour 5).

On vous remettra une fiche pour vous rappeler l'heure à laquelle vous pouvez reprendre l'allaitement.

Veuillez également tenir compte du fait qu'il est possible que votre bébé refuse le sein après s'être habitué à un autre type d'alimentation pendant 4 jours et demi.

Contraception, grossesse et allaitement

1. POUR LES FEMMES UNIQUEMENT :

Femmes dans l'impossibilité de procréer :

Vous pouvez prendre part à cette étude si :

- Vous êtes âgée de 18 à 55 ans et
- Vous avez subi une stérilisation chirurgicale (oophorectomie bilatérale, salpingectomie bilatérale ou hystérectomie).
- OU vous souffrez de défaillance ovarienne.

Si vous n'appartenez pas à l'une des catégories susmentionnées, vous serez considérée comme apte à avoir des enfants.

Femmes en âge de procréer :

Lors de chaque visite dans la PCRU, nous vérifierons que vous utilisez un moyen de contraception adéquat.

Vous devez répondre à l'une des conditions suivantes :

- Vous avez subi une obstruction des deux trompes utérines
- Vous portez un dispositif intra-utérin non hormonal (DIU ou stérilet non hormonal)
- Vous portez un système intra-utérin à libération d'hormones (SIU ou stérilet hormonal)
- Votre partenaire a subi une vasectomie il y a au moins six mois
- Vous avez un implant hormonal
- Vous utilisez une contraception hormonale autre qu'un implant
- L'abstinence de rapports hétérosexuels est votre mode de vie préféré et habituel (abstinence de façon continue et à long terme) et vous acceptez de rester abstinent

Ces méthodes de contraception devront être poursuivies pendant au moins 28 jours après la dernière administration du médicament à l'étude ou jusqu'à la fin de l'étude. En outre, il faudra mettre en place ces méthodes de contraception hormonale au moins 28 jours avant le début de l'étude et au moins 14 jours avant le début de l'étude pour les méthodes de contraception non-hormonale.

Si vous utilisez une méthode de contraception hormonale autre qu'un implant, pour pouvoir participer à l'étude, vous devrez ajouter l'une des méthodes de contraception « barrières » suivantes :

- Préservatif masculin ou féminin
- Cape cervicale, diaphragme ou éponge
- Un préservatif masculin combiné à une cape cervicale, un diaphragme ou une éponge (méthodes de double barrière).

La prise du médicament à l'étude peut représenter un risque inconnu pour l'embryon, le fœtus ou le nourrisson. Voilà pourquoi vous devrez avoir un test de grossesse négatif lors de la sélection, au début et à la fin de chaque période de l'étude.

Si vous souhaitez interrompre votre contraception pendant l'étude, veuillez-nous en informer sans tarder. Vous serez retirée de l'étude si vous interrompez votre contraception.

2. SUIVI D'UNE GROSSESSE

Toute grossesse d'une participante au cours de l'étude, ou dans les 28 jours au minimum après la dernière prise du médicament à l'étude, doit immédiatement être signalée au médecin de l'étude ou son représentant. Le médecin de l'étude vous demandera si vous/votre partenaire ou le médecin en charge de la grossesse acceptez de lui fournir un suivi de l'évolution de la grossesse et de son issue. Si vous/votre partenaire y consentez, ces informations seront fournies au promoteur de l'étude pour un suivi de la sécurité d'emploi.

Risques liés aux procédures d'évaluation propres à l'étude

Les risques énumérés ne sont pas mesurables et il y a une probabilité incertaine qu'ils se produisent.

1. PRISES DE SANG

Une prise de sang peut provoquer un évanouissement, des étourdissements, une inflammation de la veine (vaisseau sanguin), une douleur, une ecchymose ou un saignement à l'endroit où l'aiguille a été introduite. Il existe également un faible risque d'infection.

2. ANALYSE DE L'ADN ET/OU DE L'ARN

Les gènes sont des morceaux d'ADN qui, par l'intermédiaire d'un matériau appelé ARN, fournissent les instructions nécessaires à la fabrication des protéines permettant à notre organisme de fonctionner. Ces instructions sont stockées sous forme de code. C'est le code que vous héritez de vos parents et que vous transmettez à vos enfants. L'ADN, l'ARN et les protéines peuvent être étudiés dans le cadre de la recherche génétique. Cette étude peut comprendre l'étude de votre biologie et tenter de déterminer si l'une des caractéristiques biologiques (y compris vos gènes) est liée aux effets ou à l'action du médicament à l'étude ou à une maladie. Nous pourrions analyser l'ensemble de votre information génétique (ce qui s'appelle le séquençage complet du génome). Séquencer un gène, c'est comme lire un livre une lettre à la fois. C'est une façon très complète de comprendre les gènes. Cette analyse génétique n'est réalisée qu'aux seules fins de recherche et ne constitue pas un examen médical. Il se peut dès lors que nous n'ayons pas connaissance de l'importance des résultats d'un point de vue médical, ou qu'ils ne soient pas liés à l'une ou l'autre affection médicale. Les résultats des analyses de vos échantillons ne seront communiqués ni à vous, ni au médecin de l'étude. Si vous refusez que vos échantillons fassent l'objet d'analyses génétiques, vous ne devez pas accepter de participer à l'étude décrite dans ce document.

3. ECG

Les risques liés à un ECG peuvent comprendre une irritation de la peau et une éruption cutanée liées au gel utilisé, à la pose ou au retrait des électrodes, ou au rasage. Si quoi que ce soit d'anormal est observé à l'ECG, il pourrait être nécessaire d'effectuer une surveillance continue par ECG. Cela signifie que vous ne serez pas en mesure de vous déplacer facilement.

Bénéfices

Vous ne retirerez personnellement aucun bénéfice de votre participation à cette étude mais les résultats obtenus pourront être très importants pour le développement de médicaments et de traitements qui bénéficieront à d'autres personnes.

Retrait de l'étude

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de vous retirer de l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier. Néanmoins, il peut être utile pour le médecin investigateur et pour le promoteur de l'étude de savoir si vous vous retirez de l'étude parce que les contraintes ou l'inconfort du traitement sont trop importants (trop d'effets secondaires désagréables par exemple).

Nous pourrions vous demander si cette décision de retrait de l'étude concerne uniquement l'arrêt du médicament à l'étude ou concerne également la participation aux procédures de l'étude et/ou au suivi de l'étude après le traitement. Si vous acceptez de continuer le suivi de l'étude, des informations sur votre santé continueront à être recueillies de la manière décrite ci-dessus dans les procédures.

Si vous refusez le suivi de l'étude, vous devez en informer le médecin de l'étude par écrit.

Le promoteur utilisera les informations et les échantillons déjà recueillis à votre sujet dans l'étude avant votre retrait.

Il est aussi possible que ce soit le médecin investigateur qui vous retire de l'étude parce qu'il pense que c'est le mieux pour votre santé ou qu'il constate que vous ne respectez pas les consignes données aux participants.

Enfin, il arrive parfois que les autorités compétentes nationales ou internationales, le Comité d'Éthique qui a initialement approuvé l'étude ou le promoteur décident d'interrompre ou d'arrêter l'étude parce que les informations recueillies montrent que le traitement étudié occasionne plus d'effets secondaires ou des effets secondaires plus graves que prévu ou pour toute autre raison comme par exemple la décision d'arrêter les recherches et le développement du médicament étudié.

Echantillons de matériel biologique collectés au cours de l'étude

Le promoteur de l'étude s'engage à ce que les échantillons soient exclusivement utilisés dans le contexte défini dans cette rubrique.

ÉCHANTILLON CONSERVÉ POUR LA RECHERCHE

Un échantillon de sang de 4 mL et un autre de 10 mL seront prélevés le Jour 1. Ce prélèvement sera utilisé pour étudier les substances biologiques présentes dans votre/vos échantillon(s), dont vos gènes. Cela nous permettra d'en apprendre davantage sur le médicament à l'étude et les biomarqueurs de sécurité. A cette fin, le promoteur pourrait partager ces échantillons et les données qui en résultent avec des parties tierces (à savoir avec des chercheurs ou des collaborateurs d'autres institutions ou sociétés).

Ces échantillons sont appelés « Échantillons conservés pour la recherche ». L'échantillon sera conservé par Pfizer pour une période de 50 ans maximum. Les résultats de la recherche ne seront communiqués ni à vous, ni à votre médecin.

Les échantillons seront conservés dans un site désigné par Pfizer, qui est actuellement situé à 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, Indiana, 46241 aux États-Unis.

L'échantillon de matériel biologique qui vous a été prélevé est considéré comme un « don » et vous devez savoir que, par principe, vous ne recevrez aucune compensation financière (royalties) relative au développement de nouveaux traitements issus de l'utilisation de votre don de matériel biologique, susceptibles d'avoir une valeur commerciale.

Si vous retirez votre consentement à la participation à cette étude, vous pouvez contacter le médecin investigateur afin que la partie non utilisée de votre échantillon soit détruite. Les résultats obtenus à partir de vos échantillons avant le retrait de votre consentement demeurent la propriété du promoteur de l'étude.

Si vous participez à cette étude clinique, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne masquer aucune information relative à votre état de santé, aux médicaments que vous prenez ou aux symptômes que vous ressentez.
- De ne participer à aucune autre recherche clinique concernant un traitement expérimental, qu'il s'agisse d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'une procédure, tant que vous participerez à la présente étude.
- De porter continuellement la "carte d'urgence" sur vous. Ceci est impératif pour votre sécurité dans l'hypothèse d'une prise en charge en urgence dans une institution où vous n'êtes pas répertorié. Cette carte mentionne que vous participez à une étude clinique. Elle mentionne également un numéro de téléphone que vous pouvez appeler en cas d'urgence. Vous devrez nous rendre cette carte à la fin de l'étude.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'Unité de Recherche Clinique au numéro de téléphone suivant +32 (0)2/556 70 02.

II. Informations complémentaires

Restrictions

RESTRICTIONS COMMUNES À LA PLUPART DES ÉTUDES

Vous devrez éviter toute prise de médicament, y compris les médicaments délivrés sans ordonnance, dont les vitamines, les extraits de plantes, les médicaments homéopathiques et les tisanes médicinales, au cours des quatre semaines précédant l'étude, durant toute la durée de l'étude et jusqu'au jour du paiement final. Si vous tombez malade et que vous avez besoin d'un traitement, veuillez contacter immédiatement la PCRU. On vous dira quel traitement vous pouvez suivre ou s'il est éventuellement préférable d'interrompre l'étude.

Vous devez également éviter toute consommation de boissons alcoolisées, de stimulants (tels que café, thé, chocolat ou boissons contenant de la caféine ou théine), pain ou gâteaux contenant des graines de pavot :

- à partir de 24 heures avant l'examen de sélection jusqu'à la connaissance des résultats de vos tests, **puis**
- à partir de 24 heures avant le début et pendant toute la durée d'étude

Vous devrez également éviter tout exercice physique important :

- à partir de 48 heures avant l'examen de sélection jusqu'à la connaissance des résultats de vos tests, **et**
- à partir de 48 heures avant le début et pendant toute la durée d'étude

Vous devez également éviter de consommer des produits contenant du tabac ou de la nicotine à partir de 24 heures avant le début et pendant toute la durée de l'étude.

De plus, vous ne pourrez pas consommer de vin rouge, de pamplemousse, ni de jus de pamplemousse ou agrumes de type pamplemousse (pomelos, oranges de « Séville » ou oranges amères) à partir de 7 jours avant le début de l'étude, et ce, jusqu'au dernier jour de l'étude.

Exclusions

1. EXCLUSIONS SPÉCIFIQUES À CETTE ÉTUDE

Vous ne pourrez pas participer à cette étude si :

- Vous avez reçu un vaccin contre la COVID-19 dans les 7 jours précédant la sélection ou l'admission, ou vous devez vous faire vacciner contre la COVID-19 pendant votre séjour à la PCRU ;
- Vous n'êtes pas une femme, en bonne santé, qui allaite ou qui tire son lait maternel et qui a accouché il y a au moins 12 semaines ;
- Vous êtes enceinte ;
- **Vous ne souhaitez pas interrompre temporairement l'allaitement de votre bébé pendant une période totale de 4 jours et demi, à partir de la veille au soir de l'administration du médicament à l'étude (Jour -1) jusqu'au lendemain de votre sortie de la PCRU (Jour 5) ;**
- Vous n'acceptez pas d'utiliser un tire-lait régulièrement ou vous refusez de priver votre bébé de ce lait maternel pendant cette période ;

- Vous n'avez pas choisi une autre méthode d'alimentation pour votre bébé pendant les 4 jours et demi où il ne pourra pas prendre votre lait maternel ;
- Vous n'êtes pas en mesure de tirer au moins 14 mL de lait maternel sur un intervalle de 2 heures avant le Jour 1 ;
- Votre bébé ne peut pas être nourri efficacement avec un biberon ou d'autres méthodes alternatives (telles qu'un gobelet, une seringue, l'alimentation au doigt, etc.) avant le début de l'étude.
- Votre bébé ne tolère pas le lait maternisé au cas où il n'y a pas suffisamment de lait maternel conservé pour couvrir la durée de l'étude, par exemple lorsque vous ne pouvez pas allaiter.

2. EXCLUSIONS COMMUNES À LA PLUPART DES ÉTUDES

Vous ne pourrez pas participer à cette étude si :

- Vous êtes en dehors des limites d'âge (18-55 ans) ou de poids (minimum 50 kg), ou vous êtes en dehors des limites de l'indice de masse corporelle (minimum 17,5 kg/ m²).
- Vous prenez des médicaments régulièrement ou vous souffrez d'une maladie chronique.
- Vous avez une maladie ou avez bénéficié d'un traitement qui peut modifier l'absorption de médicaments (comme par exemple une gastrectomie).
- Vous souffrez d'asthme ou d'une allergie à un médicament.
- Vous souffrez d'allergies saisonnières (rhume des foins) traitées et/ou symptomatiques.
- Vous fumez plus de 5 cigarettes par jour, ou consommez une quantité équivalente de tabac / de produits à base de nicotine.
- Vous avez participé à une autre étude clinique impliquant des médicaments en développement, il y a moins de 30 jours.
- Vous avez donné du sang ou des éléments constitutifs du sang (plaquettes) au cours des deux mois qui précèdent l'étude ou vous avez l'intention d'en donner dans les deux mois qui suivent la fin de l'étude (norme de la Croix Rouge afin de garantir la régénération des cellules sanguines). Donner du plasma est autorisé.
- Vous avez consommé ou vous consommez des drogues.
- Vous pensez être infecté ou courir le risque d'être infecté par le virus du SIDA ou de l'hépatite B ou C.
- Vous avez des antécédents de consommation régulière d'alcool supérieure à 14 verres/semaine (1 verre = 90 mL de vin ou 240 mL de bière ou 30 mL d'alcool fort).

Complément d'informations sur les risques liés à la participation à l'étude

Particularités de l'étude

1. FAMILIARISATION AVEC LE TIRE-LAIT

Pendant l'étude, vous devez être en mesure de vider vos deux seins entièrement chaque fois que vous tirez votre lait (recueil de lait maternel). Le tire-lait utilisé au cours de cette étude est un modèle électrique double pompe, et vous vous familiariserez avec celui-ci lors de la sélection ou le jour de l'admission.

2. RECUEIL DE LAIT MATERNEL

Afin de stimuler et de maintenir la production de lait maternel, vous devrez allaiter ou tirer le lait des deux seins à intervalles réguliers (en utilisant un tire-lait ou en allaitant votre bébé) au moins 3 fois par jour, de la sélection jusqu'au soir du Jour -1 (avant l'administration du médicament à l'étude le Jour 1).

Du Jour -1 au Jour 4, vous devrez tirer et recueillir le lait maternel pour un total de 10 intervalles de temps prédéfinis. Pendant cette période, aucun allaitement ne sera autorisé, mais vous êtes encouragé à utiliser le tire-lait régulièrement entre les intervalles de prélèvements pour maintenir votre production de lait.

3. VOLUME SANGUIN

La quantité totale de sang prélevée au cours de l'étude sera d'environ 112 mL.
Les horaires des prises de sang peuvent changer. Des prises de sang supplémentaires peuvent être ajoutées, à condition de ne pas dépasser le volume total de 550 mL.

Cette quantité de sang sera rapidement reconstituée par votre organisme au cours de l'étude.

4. REPAS OU PETIT DÉJEUNER RICHE EN GRAISSES ET CALORIES

Vous recevrez un repas ou un petit déjeuner riche en graisses et calories avant l'administration du médicament à l'étude.

Ce repas ou petit déjeuner riche en graisses et calories contiendra environ 800 à 1000 calories et sa teneur en graisses avoisinera les 50%.

Vous devrez manger en continu pendant 20 minutes et avoir terminé de manger environ 10 minutes avant la prise du médicament à l'étude. Vous devrez manger tout ce qui vous sera servi.

Veillez noter que les végétariennes ne peuvent pas prendre part à cette étude.

Glossaire

ADN : est une molécule, présente dans toutes les cellules vivantes, qui renferme l'ensemble des informations nécessaires au développement et au fonctionnement d'un organisme. C'est aussi le support de l'hérédité car il est transmis lors de la reproduction, de manière intégrale ou non. Il porte donc l'information génétique (génotype) et constitue le génome des êtres vivants.

ARN : est une molécule biologique présente dans pratiquement tous les organismes vivants, y compris certains virus. L'ARN est une molécule très proche chimiquement de l'ADN et il est d'ailleurs en général synthétisé dans les cellules à partir d'une matrice d'ADN dont il est une copie. Les cellules vivantes utilisent en particulier l'ARN comme un support intermédiaire des gènes pour fabriquer les protéines dont elles ont besoin. L'ARN peut remplir de nombreuses autres fonctions et en particulier intervenir dans des réactions chimiques de la cellule.

Biobanque : Réserve d'échantillons biologiques.

Biomarqueur : Un biomarqueur est une caractéristique qui peut être mesurée de façon objective et évaluée en tant qu'indicateur d'une maladie ou de l'action d'un médicament. Ainsi par exemple, le glucose est un biomarqueur du diabète, et la tension artérielle est un biomarqueur de l'hypertension artérielle (tension artérielle élevée).

Booster : une substance qui renforce l'activité d'une autre substance.

Femmes allaitantes : femmes pouvant produire du lait maternel.

Génotypage : Les protéines responsables du fonctionnement du corps humain sont produites à partir de chromosomes. Le site d'un chromosome qui identifie une protéine porte le nom de gène. L'analyse d'un gène est appelée « génotypage ».

Glycémie : Concentration de glucose dans le sang.

Hystérectomie : Ablation chirurgicale de l'utérus.

Indice de masse corporelle : l'Indice de masse corporelle est calculé en divisant votre poids (en kg) par votre taille (en m) au carré. En pratique, il suffit de diviser votre poids par votre taille et de diviser à nouveau le résultat obtenu par votre taille. Par exemple, si vous mesurez 1,70 m et pesez 70 kg, votre IMC sera de 24. On le calcule comme suit : $70 \text{ kg} / 1,70 \text{ m} = 41$ et $41 / 1,70 \text{ m} = 24$.

Métabolite : Produit de transformation d'un médicament au sein d'une cellule, d'un tissu ou du milieu sanguin.

Méthode bioanalytique : Techniques utilisées pour mesurer la quantité de médicament à l'étude, de métabolites, de biomarqueurs ou de protéines.

Oophorectomie bilatérale : Ablation (intervention chirurgicale) des ovaires.

Pharmacocinétique : Evaluation des modifications des concentrations du médicament dans le sang avant et après administration.

Plasma : Partie liquide du sang où baignent les cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes).

Protéine : Molécule biologique composée d'acides aminés amenée à l'organisme via la transformation des aliments par la digestion, suivie de l'assimilation par les intestins entre autres.

Salpingectomie bilatérale : Intervention chirurgicale destinée à retirer les trompes utérines (trompes de Fallope).

VIH : virus de l'immunodéficience humaine.

Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à chaque étude clinique**Vous devez informer le médecin responsable ou la personne qui le représente :**

- De tout médicament ou substance que vous avez pris au cours des derniers 28 jours, que vous preniez en ce moment ou que vous comptez prendre.
- De tout changement de traitement survenu au cours de l'étude.
- De tout critère d'exclusion de l'étude qui vous serait applicable, selon les informations données par le médecin responsable.
- De toute maladie importante, passée ou actuelle, y compris toute consultation auprès d'un médecin au cours des six derniers mois, que celle-ci ait entraîné ou non un traitement ou une prescription de médicament.
- De vos antécédents en ce qui concerne la prise de drogue, d'alcool ou de tabac.
- De votre participation à d'autres études cliniques au cours des 12 derniers mois.

Assistance ou avis

Cette étude a été soumise à un Comité d'Éthique indépendant, le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB, qui a donné un avis éthique favorable quant à sa réalisation. Les Comités d'Éthique sont chargés de la protection des participants qui se prêtent à des recherches cliniques, conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Cependant, la décision de participer ou non à cette étude doit être votre décision personnelle. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Éthique comme une incitation à participer à cette étude.

Si vous avez des questions, inquiétudes, ou plaintes concernant le rôle du Comité d'Éthique ou vos droits en tant que participante à une étude clinique, vous pouvez vous adresser durant les heures de bureau au Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB, au numéro de téléphone suivant : 02/555 37 07.

Une description de cette étude clinique sera disponible sur le site <http://www.ClinicalTrials.gov>, conformément aux exigences de la législation. Ce site Internet ne contiendra pas d'informations susceptibles de vous identifier. Il ne reprendra qu'un résumé des résultats généraux de l'étude. Vous pourrez consulter ce site Internet à tout moment. Plusieurs années peuvent cependant s'écouler avant que les résultats de la recherche ne soient mis en ligne.

Le site Internet ClinicalTrials.gov existe uniquement en anglais. Si vous avez besoin d'aide pour comprendre le contenu de ce site Internet, veuillez-vous adresser au médecin de l'étude ou la personne qui le représente.

Droits du participant

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de refuser d'y participer ou de vous retirer, à tout moment, sans aucune justification et sans perdre vos droits légaux, même si vous aviez auparavant accepté d'y participer.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, nous vous demanderons de prévenir le médecin investigateur et de vous soumettre à certains examens de contrôle, afin de nous assurer que vous êtes en bonne santé.

Le médecin responsable de l'étude peut aussi décider de vous retirer de l'étude s'il/si elle juge qu'il serait dommageable pour vous de la poursuivre.

L'étude pourrait également être interrompue, en raison de nouvelles données concernant le produit ou si le Comité d'Éthique prononce un nouvel avis sur l'étude.

Vous serez informée de tout nouvel élément susceptible d'influencer votre décision de participer ou non à l'étude.

Si vous acceptez de participer à l'étude, vous devez signer le formulaire de consentement éclairé. Le médecin investigateur, ou son représentant, signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il/elle vous a fourni toutes les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez un exemplaire papier de ce document.

Compensation et assurance

Votre dédommagement pour les inconvénients causés par votre participation à l'étude sera disponible dans les trois semaines après le dernier contact (voir point 12 de la « Lettre d'accord et de consentement du participant »).

Toute étude clinique comporte des risques, aussi limités soient-ils. Si vous subissez un préjudice lié à votre participation à cette étude, vous (ou en cas de décès, vos ayants droits) recevrez une compensation financière pour ce préjudice, versée par le promoteur de l'étude, conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (loi du 7 mai 2004). Vous ne devez pas prouver la faute commise. Le promoteur a contracté une police d'assurance à cet effet.

Il vous est donc demandé d'aviser l'investigateur de tout nouveau problème de santé, avant de consulter un autre médecin, de prendre d'autres médicaments ou de recevoir un autre traitement médical. Si, pour quelque raison que ce soit, vous consultez un autre médecin pendant cette étude clinique, vous devez l'informer que vous participez à une étude clinique et lui présenter votre carte de participante à une étude clinique. Cela pourrait être important pour établir un diagnostic et résoudre vos problèmes.

Si l'investigateur pense qu'un lien avec l'étude est possible (l'assurance ne couvre pas la progression naturelle de votre maladie ou les effets secondaires connus de votre traitement normal), il/elle en informera le promoteur de l'étude, qui fera une déclaration à sa compagnie d'assurances. Celle-ci désignera un expert, si nécessaire, pour évaluer s'il existe un lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

En cas de désaccord avec l'investigateur ou avec l'expert désigné par la compagnie d'assurances et lorsque vous l'estimez nécessaire, vous, ou en cas de décès, vos ayants droits pouvez poursuivre l'assureur directement en Belgique (Assureur : Chubb European Group SE, numéro de police : BECANA07085, Tél. : +32 (2) 516 97 11).

La législation prévoit que l'assureur peut être convoqué devant le juge de l'endroit où le fait générateur du préjudice est survenu, devant le juge de votre domicile ou devant le juge du siège social de l'assureur.

Des dispositions ont été prises pour assurer la responsabilité du promoteur en cas de préjudice lié à l'étude clinique.

Protection de vos données personnelles

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que le médecin de l'étude collecte des données vous concernant (les « données personnelles »), telles que votre nom et prénom, votre adresse postale, votre adresse e-mail, votre numéro de téléphone, vos date et lieu de naissance, votre sexe et votre âge, le nom de votre médecin traitant (si vous y consentez), vos données bancaires, ainsi que votre origine ethnique et des données relatives à votre état de santé, et que le promoteur de l'étude (Pfizer) utilise ces données personnelles à des fins de recherche, telles que stipulées dans ce document, pour des publications scientifiques et médicales dédiées à cette recherche (de manière totalement anonyme).

Vos données personnelles seront collectées, conservées, consultées ou autrement traitées conformément aux législations européennes et belges en vigueur en matière d'études cliniques et aux législations relatives à la protection de la vie privée européennes et belges applicables telles qu'éventuellement modifiées, ou abrogées et remplacées occasionnellement (désignées collectivement par les « lois relatives à la protection de la vie privée »), et comme précisé à l'annexe « Complément relatif à la protection des données à caractère personnel » (p. 24).

Vous avez le droit de consulter, corriger ou faire supprimer vos données personnelles en écrivant à l'adresse suivante : Département du Recrutement des Participants, Unité de Recherche Clinique Pfizer, route de Lennik 808, 1070 Bruxelles. S'il s'avère que la communication de vos données personnelles

est susceptible de compromettre les résultats de l'étude, nous pourrions vous demander d'attendre la fin de l'étude pour accéder à ces données personnelles.

Si vous voulez demander la suppression de vos données personnelles, veuillez adresser un courrier signé et daté à Département du Recrutement des Participants, Unité de Recherche Clinique Pfizer, route de Lennik 808, 1070 Bruxelles. Vos données seront supprimées par Pfizer et ne seront plus conservées, ni traitées par nos soins (à l'exception de votre courrier de demande de retrait – voir le point G du « Complément relatif à la protection des données à caractère personnel »). Vous ne pourrez dès lors plus participer à aucune de nos futures études.

Néanmoins, si vous avez participé à une étude ou à une sélection, nous ne serons pas en mesure de supprimer vos données, mais votre dossier sera inactivé et vous ne serez plus contactée.

Contrôle de la non-participation à d'autres études cliniques

Notre Unité de Recherche Clinique Pfizer, située route de Lennik 808 à 1070 Anderlecht (Bruxelles) participe au programme « Verified Clinical Trials LLC (« VCT ») ».

L'objectif d'une telle base de données est de nous assurer que les participants ne participent pas simultanément à plusieurs études cliniques de phase I. De plus, ce système nous permettra d'accroître votre propre protection ainsi que la qualité des données de l'étude à laquelle vous participerez. Vous trouverez plus d'informations sur VCT séparément dans le formulaire de consentement relatif à la base de données VCT.

LETTRE D'ACCORD ET DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

Investigateur principal

Dr. Josué Mfopou Kunjom

1. J'accepte librement de prendre part à cette étude.
2. J'ai reçu des explications complètes, données par le personnel en charge de l'étude à propos de la nature, du but et de la durée probable de l'étude et de ce que l'on attend de moi. J'ai également été informé de tous les effets secondaires possibles. Le document informatif, qui m'a été remis, est joint à la présente et en fait partie intégrante. J'ai informé le médecin responsable de mes antécédents médicaux, des médicaments que j'ai pu prendre, ainsi que des autres études auxquelles j'aurais pu participer. J'ai reçu à cet égard le Feuillelet d'Information pour l'étude susmentionnée.
3. J'ai eu la possibilité d'interroger le médecin responsable sur tous les aspects de l'étude, et j'ai bien compris les conseils et informations reçus.
4. J'ai été informé qu'un échantillon sanguin sera prélevé pour le dépistage du VIH, de l'hépatite B et de l'hépatite C. J'ai été également informé qu'un prélèvement de sang sera effectué pour étudier les substances biologiques dont mes gènes, afin d'en apprendre davantage sur le médicament à l'étude et les biomarqueurs de sécurité. L'échantillon sera conservé dans un site désigné par Pfizer pour une période de 50 ans maximum et peut être partagé avec d'autres chercheurs à cette seule fin.
Les résultats de la recherche ne seront communiqués ni à moi ni à mon médecin.
5. Je consens à me conformer à toutes les instructions données durant l'étude et à coopérer scrupuleusement avec le médecin de l'étude, à l'informer immédiatement si je constate une quelconque modification de mon état de santé ou de mon bien-être ou des symptômes, quelle qu'en soit la forme.
6. Je m'engage à être présent dans les locaux de l'Unité Pfizer de Recherche Clinique pour toute la durée de l'hospitalisation, de même que pour les visites ambulatoires, prévues dans le cadre de la présente étude. Je suis conscient que le non-respect de cette obligation pourrait nuire à ma santé au cas où je ressentirais un effet indésirable sans avoir accès immédiatement aux soins médicaux appropriés.
7. Je ne donnerai pas de sang pendant la durée de l'étude ni pendant les deux mois qui précèdent ou qui suivent la fin de celle-ci.
8. Je m'engage à respecter les restrictions de l'étude telles qu'elles sont mentionnées dans la section « II. Informations complémentaires » (Page 12). En cas de violation de ces engagements, confirmée par les analyses de laboratoire, je pourrais être exclu de l'étude.
9. Je comprends que les données me concernant seront collectées durant ma participation à l'étude et que l'Investigateur et le Promoteur de l'étude garantiront la confidentialité de ces données. Je consens à ce que mes données personnelles soient traitées comme il est spécifié dans le paragraphe « Protection de vos données personnelles » de la section « Complément d'informations [...] » (Page 18). Je consens également à ce que ces données soient transférées ou traitées dans des pays autres que la Belgique.
10. Bien que mon nom ne doive jamais apparaître dans le rapport de l'étude porté à la connaissance de tiers, j'autorise expressément la société Pfizer à communiquer les résultats de cette étude aux instances médicales ou pharmaceutiques compétentes, tant belges qu'étrangères, aux conseillers techniques liés ou non à la société et à publier les résultats.

11. Il est entendu que je suis libre de quitter l'étude à tout moment sans devoir justifier ma décision et sans perdre mes droits légaux. Néanmoins, je continuerai, dans cette éventualité, à bénéficier de tous les traitements et contrôles que mon état pourrait requérir

12. La société dirigeant l'étude confirme que :

- i) Je recevrai la somme de **1.670,00 €** (mille six cent septante euros) pour ma participation à cette étude dans son intégralité.

Si je dois quitter l'étude pour des raisons médicales qui, selon le médecin investigateur, sont liées à ma participation à l'étude, la somme susmentionnée me sera malgré tout intégralement versée pour ma participation. Si je quitte l'étude pour des raisons médicales ou pour d'autres raisons étrangères à ma participation à l'étude, je recevrai une compensation proportionnelle à la durée de ma participation.

Si des changements sont apportés au calendrier d'activités initial tel que fourni lors de la première administration du médicament, le montant de l'indemnité sera revu proportionnellement à la durée figurant sur le nouveau calendrier.

Si ma participation à l'étude est interrompue pour non-respect des restrictions, je serai exclue de l'étude et le montant de mon indemnité sera revu proportionnellement à la durée de ma participation.

De plus, **je serai indemnisée pour mes frais de déplacement** (somme forfaitaire) sur la base de l'adresse où je suis officiellement domicilié(e) et du nombre de déplacements effectués.

- ii) Le promoteur a souscrit une assurance sans faute pour couvrir des blessures ou une détérioration significative de ma santé ou de mon bien-être lié à ma participation à l'étude.
13. J'ai été informée des raisons pour lesquelles des données personnelles seront traitées et/ou transférées dans le cadre de l'étude ainsi que de mes droits légaux concernant ces données personnelles, tels que décrits dans le Feuilleton d'Information pour les Participants.

Signatures :**Pour accord, la participante :**

Nom de la participante en caractères d'imprimerie

Signature de la participante

§ Tout participant / témoin impartial doit personnellement dater sa signature.

Date de signature§**Personne ayant dirigé la discussion entourant le consentement éclairé :**

Je confirme par la présente avoir fourni toutes les informations nécessaires relatives à l'étude sans avoir exercé de pression sur la participante pour l'inciter à participer. Je confirme en outre lui avoir remis une copie du feuillet d'information et de consentement signé par la participante et par moi-même, et être disposé(e) à répondre à toute question supplémentaire le cas échéant. Je déclare travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la Déclaration d'Helsinki et conformément à la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom en imprimé de la personne qui obtient le consentement

Signature de la personne qui obtient le consentement †

Date de signature

† L'investigateur, ou une personne désignée par ce dernier, dûment qualifiée et formée sur la façon d'obtenir le consentement, doit signer et dater le document de consentement à la date même de l'entretien au cours duquel la participante signe le document de consentement.

Consentement de la participante dans l'incapacité de lire :

La participante à l'étude a indiqué être incapable de lire. Un ou plusieurs membres du personnel de l'étude lui ont lu le document de consentement, lui ont donné l'occasion de discuter de son contenu et de poser des questions.

Nom en caractères d'imprimerie du témoin impartial ‡

Signature du témoin impartial

Date de signature§

☐ Sans Objet (Veuillez cocher si le recours à un témoin impartial n'est pas nécessaire. La signature d'un témoin impartial est nécessaire si la participante est dans l'incapacité de lire.)

§ Tout participant / témoin impartial doit personnellement dater sa signature.

‡ Témoin impartial : Une personne indépendante de tout lien avec l'étude, qui n'est pas susceptible d'être influencée abusivement par les personnes liées à l'étude, qui assiste au processus de consentement éclairé si la participante est incapable de lire, et qui lit le consentement éclairé ou toute autre information écrite produite à son intention. Voir le guide à l'intention de l'industrie en matière de Bonnes Pratiques Cliniques « Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice : Consolidated Guidance ».

COMPLÉMENT RELATIF A LA PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

COMPLÉMENT RELATIF A LA PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL.....	23
A. Quelles données à caractère personnel pouvons-nous recueillir à votre sujet durant cette étude ?	24
B. Qui utilisera mes données à caractère personnel, comment ces personnes les utiliseront-elles et où seront-elles conservées ?	24
C. Qu'advient-il de mes données à caractère personnel envoyées en dehors du centre de l'étude ?	25
D. Comment mes échantillons biologiques et mes images sont-ils traités ?	27
E. Mes données à caractère personnel peuvent-elles être utilisées pour une autre recherche ?	27
F. Comment mes données à caractère personnel seront-elles protégées lorsqu'elles seront transférées du centre d'étude au promoteur ?	28
G. Quels sont mes droits en matière de protection des données ? Qui puis-je contacter à propos de ces droits ou toute inquiétude ou plainte ?	28
H. Que se passe-t-il si je ne souhaite pas continuer l'étude ?	29

Ce **Complément relatif à la protection des données à caractère personnel** décrit la façon dont nous recueillons, utilisons, et partageons vos données à caractère personnel. Il décrit également vos droits en tant qu'individu dont les données à caractère personnel sont collectées et traitées. Vos données à caractère personnel seront traitées conformément au Règlement général sur la protection des données et à la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

A. Quelles données à caractère personnel pouvons-nous recueillir à votre sujet durant cette étude ?

L'équipe de l'étude et les autres personnes qui vous assistent pour les soins liés à l'étude, recueilleront dans le cadre de l'étude, des informations à votre sujet (des données à caractère personnel). Certaines de ces informations sont sensibles. Ces données peuvent comprendre :

- **Des informations qui vous identifient directement**, telles que votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone, votre adresse e-mail, vos date et lieu de naissance, votre numéro de carte d'identité.
- **Vos informations bancaires.**
- **Si vous y consentez, l'identification de votre médecin traitant.**
- **Des données à caractère personnel sensibles**, telles que vos antécédents médicaux, les données issues de cette étude (notamment les résultats de l'étude suite aux examens et procédures), vos données démographiques (par exemple, âge et sexe) et autres données à caractère personnel sensibles nécessaires pour cette étude, telles qu'origine ethnique, informations génétiques, orientation sexuelle, VIH/SIDA, tuberculose, préférences alimentaires.
- **Des données issues d'examens et analyses d'échantillons biologiques** (tels que du sang ou de l'urine) **et des images** (telles que radiographies, CT-scans et photographies médicales). Elles peuvent également inclure des informations génétiques.
- **Des données recueillies à partir d'appareils électroniques**, si vous remplissez le processus de consentement à l'aide d'une tablette électronique ou si vous utilisez une application mobile ou un autre outil numérique durant l'étude. Ces informations peuvent inclure des données à propos de votre utilisation de la tablette de consentement électronique, d'une application ou d'un outil, comme par exemple, le temps qu'il vous faut pour remplir le processus de consentement, le nombre de fois que vous faites défiler les pages ou que vous cliquez sur les hyperliens, votre signature électronique. Les applications mobiles et autres outils numériques utilisés dans l'étude peuvent avoir leurs propres politiques de confidentialité. Ces politiques fournissent des informations supplémentaires à propos des activités liées au traitement des données effectuées par les outils numériques.

B. Qui utilisera mes données à caractère personnel, comment ces personnes les utiliseront-elles et où seront-elles conservées ?

Toutes les données à caractère personnel recueillies à votre sujet durant cette étude seront conservées par l'équipe de l'étude dans votre centre d'étude. L'équipe de l'étude doit préserver la confidentialité de vos données à caractère personnel.

Vos données à caractère personnel seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le médecin de l'étude et les autres membres de l'équipe de l'étude ;
- Le promoteur et ses représentants (y compris ses sociétés affiliées) ;
- Les personnes, ou organisations, qui fournissent des services au promoteur ou collaborent avec ce dernier ;
- Toute organisation qui obtient la totalité ou une partie de l'activité du promoteur ou des droits sur un produit dans le cadre de l'étude ;
- Les autorités gouvernementales ou réglementaires (y compris celles d'autres pays) ; et
- Les comités de protection des personnes (CPP ou Institutional Review Board)] ou les Comités d'Éthique indépendants (CEI) qui supervisent cette étude.

Les personnes et les groupes susmentionnés utiliseront vos données à caractère personnel pour mener cette étude, et pour se conformer aux exigences légales ou réglementaires, notamment pour :

- déterminer si vous êtes éligible pour cette étude ;
- vous fournir un remboursement pour votre temps, vos efforts et certains frais liés à votre participation ;
- vérifier que l'étude est menée correctement et que les données de l'étude sont exactes ;
- répondre aux questions du ou des CPP, CEI, ou des agences gouvernementales ou réglementaires ;
- évaluer votre utilisation des dispositifs électroniques dans l'étude, par exemple, pour déterminer combien de temps il vous faut pour remplir un module de consentement électronique utilisé pour l'étude et votre compréhension du processus de consentement électronique ;
- vous contacter durant et après l'étude (si nécessaire) ;
- suivre votre état de santé, y compris en utilisant des sources accessibles au public, si l'équipe de l'étude n'est pas en mesure de vous contacter à l'aide des informations archivées ;
- protéger vos intérêts vitaux et/ou les intérêts de votre partenaire enceinte (par exemple, une situation médicale critique, telles que la fourniture d'informations à un service d'urgence d'un hôpital dans lequel vous êtes traitée ; et
- répondre aux demandes relatives à la protection de vos données à caractère personnel (le cas échéant).

L'équipe de l'étude conservera vos données à caractère personnel durant la période nécessaire pour remplir les objectifs décrits dans le ou les documents de consentement. Cette période pourrait s'étendre jusqu'à 25 ans après la fin de l'étude.

Si vous fournissez des données à caractère personnel d'une autre personne (par exemple une personne à contacter en cas d'urgence ou des détails sur des antécédents médicaux familiaux), vous devriez informer ces personnes que vous nous avez fourni ces informations. Nous utiliserons ces données à caractère personnel uniquement en conformité avec le présent consentement éclairé et la loi en vigueur.

C. Qu'advient-il de mes données à caractère personnel envoyées en dehors du centre de l'étude ?

Avant que l'équipe de l'étude ne transfère vos données à caractère personnel en dehors du centre de l'étude, ce dernier remplacera votre nom par un code unique et supprimera toutes les informations qui permettraient de vous identifier directement. Nous appelons cela des « **Informations codées** ». Le centre de l'étude gardera confidentiel le lien entre le code unique et vos données à caractère personnel,

et le promoteur n'aura pas accès à ce lien. Les employés du promoteur et ses représentants sont tenus de protéger vos Informations codées et ne tenteront pas de vous ré-identifier.

Vos Informations codées seront utilisées par les personnes suivantes :

- Le promoteur et ses représentants (y compris ses sociétés affiliées) ;
- Les personnes et/ou organisations qui fournissent des services au promoteur ou qui collaborent avec ce dernier ;
- Toute organisation qui obtient la totalité ou une partie de l'activité du promoteur ou les droits sur un produit dans le cadre de l'étude ;
- D'autres chercheurs ;
- Le CPP ou le CEI qui a approuvé cette étude ;
- Les autorités gouvernementales ou réglementaires, si nécessaire ;

Les parties susmentionnées peuvent utiliser vos données à caractère personnel aux fins suivantes :

- **Assurer le déroulement de l'étude**, en ce compris :
 - Examiner votre réponse au nirmatrelvir/ritonavir ;
 - Comprendre l'étude et les résultats de l'étude ; et
 - Évaluer la sécurité d'emploi du nirmatrelvir/ritonavir
- **Se conformer aux tâches légales et réglementaires**, telles que :
 - Veiller à ce que l'étude soit menée conformément aux bonnes pratiques cliniques ;
 - Effectuer les divulgations requises aux CPP, CEI ou aux autorités gouvernementales ou réglementaires ;
 - Demander auprès des autorités gouvernementales ou réglementaires, l'autorisation de mise sur le marché du nirmatrelvir/ritonavir (il est possible que ces autorités gouvernementales ou réglementaires divulguent vos Informations codées à d'autres chercheurs pour la conduite de futures recherches scientifiques) ; et
 - Partager les données de l'étude avec d'autres chercheurs non affiliés au promoteur ou à l'équipe de l'étude (y compris par le biais d'une publication sur Internet ou d'autres médias). Cependant, les informations qui permettraient de vous identifier directement ne seront pas mises à la disposition d'autres chercheurs.
- **Publier des résumés des résultats de l'étude** dans des revues médicales, sur Internet ou lors de réunions pédagogiques d'autres chercheurs. Vous ne pourrez pas être directement identifiée dans une publication ou un rapport d'étude. Cependant, certains représentants des revues pourront avoir besoin d'accéder à vos Informations codées pour vérifier les résultats de l'étude et veiller à ce que la recherche satisfasse aux normes de qualité de la revue scientifique. De plus, les revues scientifiques nécessitent que des informations génétiques et d'autres informations issues de l'étude qui ne permettent pas de vous identifier directement, soient mises à la disposition d'autres chercheurs, pour des projets de recherche plus approfondis.
- **L'amélioration de la qualité, de la conception et de la sécurité** de cette étude et d'autres études de recherche.

Le promoteur conservera vos Informations codées durant la période nécessaire pour remplir les objectifs décrits dans le ou les documents de consentement. Cette période pourrait s'étendre jusqu'à 25 ans après la fin de l'étude.

D. Comment mes échantillons biologiques et mes images sont-ils traités ?

Si des échantillons biologiques sont prélevés ou que des images de vous sont prises durant l'étude, ces échantillons et images seront traités de la même façon que vos Informations codées. Tous les échantillons seront traités comme la loi l'exige. Il pourrait parfois arriver que votre centre d'étude soit dans l'incapacité de retirer les informations qui peuvent vous identifier à partir de vos images, avant de les envoyer au promoteur et à ses représentants.

E. Mes données à caractère personnel peuvent-elles être utilisées pour une autre recherche ?

Vos Informations codées peuvent être utilisées pour faire avancer la recherche scientifique et la santé publique, dans d'autres projets qui se dérouleront dans le futur. Pour l'instant, nous ne connaissons pas les détails spécifiques de ces futurs projets de recherche.

Cette autre recherche peut être menée (1) en association avec les données issues **d'autres sources**, (2) à **des fins de recherche scientifique supplémentaire** en dehors des objectifs de cette étude, et (3) sujettes à **des protections spécifiques**.

- **Autres sources** : Les Informations codées peuvent être combinées à des données émanant d'autres sources obtenues en dehors des cadres de recherche typiques. Ces sources peuvent inclure : des dossiers de santé électroniques codés, des données ou bases de données relatives aux demandes de remboursement de soins de santé et aux paiements, des données recueillies par votre téléphone, tablette ou autres dispositifs et applications mobiles, réseaux sociaux, des données de pharmacie, biobanques ou programmes d'engagement des patients.
- **Recherche scientifique complémentaire** : Les Informations codées peuvent être utilisées pour comprendre comment fabriquer de nouveaux médicaments, dispositifs, produits diagnostiques, outils et/ou autres traitements qui traitent des maladies et ou améliorent la recherche future. Elles peuvent également être utilisées pour déterminer la valeur, l'efficacité en termes de coûts et la tarification, et pour optimiser l'accès aux médicaments.
- **Des mesures spécifiques** seront utilisées pour protéger vos Informations codées, telles que :
 - La limitation de l'accès aux Informations codées à des personnes spécifiques qui seront obligées de garder ces informations confidentielles et à qui il est interdit de tenter de ré-identifier vos Informations codées.
 - L'utilisation des mesures de sécurité pour éviter toute altération, toute perte et tout accès non autorisé aux données.
 - L'anonymisation des données en retirant et/ou remplaçant les renseignements des Informations codées et/ou détruisant le lien vers les Informations codées.
 - L'évaluation des systèmes de protection des données pour identifier et atténuer les risques liés à la confidentialité, le cas échéant, associés à chaque objectif de recherche scientifique supplémentaire.
 - Si la loi en vigueur l'exige, vérification que la recherche scientifique a obtenu l'approbation des CEI, CPP, ou d'autres groupes d'examen similaires.

F. Comment mes données à caractère personnel seront-elles protégées lorsqu'elles seront transférées du centre d'étude au promoteur ?

Vos données à caractère personnel seront traitées conformément aux lois relatives à la protection des données en vigueur. Le promoteur et l'unité de recherche clinique de Pfizer (PCRU), qui fait partie de Pfizer SA, sont les responsables de vos données à caractère personnel. La PCRU est le responsable du traitement de vos données à caractère personnel et le promoteur est le responsable du traitement de vos Informations codées.

Certaines des personnes utilisant vos données à caractère personnel, y compris vos Informations codées, peuvent être basées dans des pays en dehors de l'Union européenne (UE) ou de l'Espace Economique Européen (EEE), notamment aux États-Unis. Les lois relatives à la protection des données à caractère personnel peuvent être différentes dans ces pays. La Commission européenne a considéré que certains pays fournissent un niveau de protection des données équivalent à celui de l'UE (la liste complète de ces pays est disponible sur le site Web suivant : https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_fr).

Le promoteur et les personnes qui travaillent avec lui prendront des mesures visant à maintenir la confidentialité de vos données à caractère personnel. Si vos données à caractère personnel sont transférées par le promoteur depuis l'UE, l'EEE, et/ou la Suisse vers d'autres pays qui n'ont pas encore été identifiés par la Commission européenne comme satisfaisant aux exigences en matière de protection des données à caractère personnel, le promoteur a mis en place des accords de transfert des données alignés sur la norme de l'UE, afin de protéger vos données à caractère personnel. Veuillez contacter votre équipe de l'étude pour obtenir une copie de ces accords de transfert et de leurs normes.

G. Quels sont mes droits en matière de protection des données ? Qui puis-je contacter à propos de ces droits ou toute inquiétude ou plainte ?

Si vous souhaitez exercer l'un des droits décrits ci-dessous, ou si vous avez des inquiétudes à propos de la façon dont vos données sont traitées, veuillez contacter la PCRU et non pas le promoteur de l'étude. Généralement, le promoteur ne saura pas qui vous êtes (votre nom) car il ne détient que vos Informations codées, qui n'incluent ni votre nom, ni aucune autre information permettant de vous identifier. Vous pouvez contacter la PCRU, le représentant de l'équipe de l'étude ou le responsable de la protection des données de la PCRU, à l'adresse suivante : Département du Recrutement des Participants, Unité de Recherche Clinique Pfizer, route de Lennik 808, 1070 Bruxelles, Tel : 0800/99.256 ou +32 2/556.70.02 ; Email : PfizerVolRecruitment@pfizer.com.

- Vous avez le droit d'accéder aux données à caractère personnel conservées à votre sujet par l'équipe de l'étude. *Afin de garantir l'intégrité de l'étude, vous ne pourrez pas examiner certaines des données tant que l'étude ne sera pas terminée.*
- Vous avez le droit de corriger ou mettre à jour vos données à caractère personnel.
- Vous avez le droit de limiter le recueil et le traitement de vos données à caractère personnel dans certaines circonstances (par exemple, si les informations sont inexactes).
- Vous avez le droit de recevoir vos données à caractère personnel dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine (par exemple dans un fichier texte électronique lisible ou un diagramme), pour votre propre usage ou pour les transmettre à d'autres. *Vous n'avez pas contre pas la possibilité de recevoir vos données à caractère personnel qui ont été utilisées à des fins d'intérêt public (par exemple, pour rapporter l'incidence d'une maladie à des fonctionnaires de la santé publique), ou dans l'exercice d'une autorité conférée au promoteur ou à la PCRU (par*

exemple pour répondre à des demandes d'informations émanant d'agences publiques ou de surveillance de la sécurité des médicaments).

- Vous avez le droit de demander la suppression de vos données à caractère personnel, si vous ne participez plus à l'étude et si vous avez retiré votre consentement au traitement de vos données à caractère personnel de la façon décrite dans ce document. *Cependant, il y a des limites à la possibilité d'honorer une demande de suppression de vos données à caractère personnel. Certaines ou toutes vos données à caractère personnel peuvent être conservées et utilisées, si leur suppression compromettrait gravement l'étude (par exemple, si leur suppression affectait la cohérence des résultats de l'étude) ou si vos données à caractère personnel sont nécessaires pour se conformer à des exigences légales.*
- Vous avez le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité de protection des données :

Autorité de protection des données

Rue de la Presse, 35, 1000 Bruxelles

Tél. : +32 (0)2 274 48 00

Fax : +32 (0)2 274 48 35

Courriel : contact@apd-gba.be

<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/contact>

H. Que se passe-t-il si je ne souhaite pas continuer l'étude ?

Comme indiqué dans le document de consentement principal, vous êtes libre d'arrêter votre participation dans cette étude, à tout moment, en informant l'équipe de l'étude.

Si vous arrêtez de participer à l'étude et que vous n'informez pas l'équipe de l'étude du fait que vous quittez l'étude, vos coordonnées pourront être utilisées par l'équipe de l'étude pour vous contacter et vérifier si vous souhaitez ou non poursuivre l'étude. Si l'équipe de l'étude ne parvient pas à vous contacter, le promoteur pourra utiliser les dossiers accessibles au public concernant votre santé, afin de surveiller la sécurité à long terme du médicament concerné par l'étude. Ceci ne se fera que si la loi le permet.

Si vous arrêtez de participer à l'étude, mais que vous ne retirez pas votre consentement concernant le traitement de vos données à caractère personnel, celles-ci continueront à être utilisées conformément à ce document et à la loi en vigueur.

Si vous décidez de retirer votre consentement au traitement de vos données à caractère personnel :

- Vous ne pourrez plus participer à l'étude.
- Aucune nouvelle information, ni aucun nouvel échantillon ne seront collectés à votre sujet ou auprès de vous par l'équipe de l'étude ;
- L'équipe de l'étude pourrait encore avoir besoin de rapporter au promoteur tous les événements relatifs à la sécurité d'emploi du médicament objet de l'étude, que vous pourriez présenter en raison de votre participation à l'étude ;
- Vos données à caractère personnel, y compris vos Informations codées, déjà recueillies jusqu'au moment du retrait de votre consentement, seront conservées et utilisées par le promoteur pour garantir l'intégrité de l'étude, afin de déterminer les effets sur la sécurité du nirmatrelvir/ritonavir, pour satisfaire à des exigences légales ou réglementaires, et/ou pour toute autre fin autorisée dans le cadre des lois relatives à la protection des données à caractère personnel en vigueur ;

- Vos données à caractère personnel, y compris vos Informations codées, ne seront pas utilisées pour une recherche scientifique ultérieure. Cependant, si vos données à caractère personnel ont été rendues anonymes, de sorte qu'elles ne permettent pas de vous identifier personnellement, elles pourront être utilisées pour une recherche scientifique ultérieure (tel que décrit dans la Section E de ce document), comme la loi en vigueur l'autorise ; et
- Les échantillons biologiques qui ont été recueillis, mais qui n'ont pas été analysés ne seront plus utilisés, sauf si la loi en vigueur l'autorise ou l'exige.

Vous avez le droit supplémentaire de demander à ce que tous les échantillons restants qui ont été recueillis auprès de vous, dans le cadre de cette étude soient détruits. Vous pouvez exercer ce droit en communiquant à l'équipe de l'étude que vous souhaitez que vos échantillons soient détruits. L'équipe de l'étude enverra votre demande codée au promoteur. Dans certains pays, les lois ou réglementations locales peuvent exiger que vos échantillons soient détruits ou désidentifiés si vous vous retirez de l'étude, indépendamment du fait que vous ayez spécifiquement fait une telle demande.

Cependant, nous ne pouvons pas garantir la destruction de tous les échantillons, car il est possible que certains échantillons ne puissent plus vous être reliés, qu'ils aient été entièrement utilisés ou qu'ils aient été transmis à une tierce partie. Dans ces circonstances, il ne sera pas possible de retirer et détruire vos échantillons biologiques et toutes les données associées.