

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



Titre du protocole :	COVID-19 : Étude de Phase 1 en plusieurs parties, randomisée, en double aveugle, en ouvert pour le promoteur, contrôlée par placebo, à dose progressive unique et à doses progressives multiples, visant à évaluer la sécurité d'emploi, la tolérabilité et la pharmacocinétique du PF-07817883 ; étude facultative menée en ouvert et randomisée visant à évaluer la biodisponibilité relative et l'effet de la nourriture pour la formulation orale solide ; étude facultative en ouvert non randomisée visant à évaluer le métabolisme et l'excrétion du PF-07817883 ; et étude facultative randomisée et en ouvert visant à évaluer l'effet du PF-07817883 sur la pharmacocinétique du midazolam chez des participants adultes en bonne santé
Version du protocole	Amendement 2
Numéro EudraCT/EU-CT :	2022-002871-12
Médicament à l'étude (ou médicament expérimental) :	PF-07817883
Promoteur de l'étude (promoteur):	Pfizer Inc.
Centre de l'étude :	Unité de Recherche Clinique de Pfizer (PCRU), Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles, Belgique
Investigateur (médecin de l'étude) :	Constantino Kantaridis
Numéro de contact en cas d'urgence :	0800 30 019 or +32(0) 2 556 70 03

## Table de matière

<b>I. INFORMATION ESSENTIELLE À VOTRE DÉCISION DE PARTICIPER À L'ÉTUDE.....</b>	<b>4</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>4</b>
<b>Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :.....</b>	<b>4</b>
<b>Objectifs et description du protocole de l'étude.....</b>	<b>5</b>
1. Objectifs de l'étude .....	5
2. Statut legal des médicaments à l'étude.....	6
<b>Déroulement de l'étude.....</b>	<b>6</b>
1. Évaluation du risqué de COVID-19 .....	6
2. Examen de sélection .....	6
3. Période d'étude .....	7
4. Traitements administrés Durant l'étude.....	7
5. Particularités de l'étude .....	8
<b>Risques et désagréments possibles .....</b>	<b>8</b>
1. Effets secondaires possibles .....	8

C5091001-  
1002

Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé



2. Risques liés aux procédures d'évaluation propres à l'étude .....	9
3. Contraception, grossesse et allaitement .....	10
<b>Echantillons de matériel biologique collectés au cours de l'étude .....</b>	<b>12</b>
Échantillon(s) conservé(s) pour la recherche .....	12
<b>II INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES .....</b>	<b>13</b>
<b>Restrictions .....</b>	<b>13</b>
1. Restrictions générales .....	13
2. Restrictions particulières à cette étude .....	13
<b>Exclusions .....</b>	<b>14</b>
1. Exclusions générales .....	14
2. Exclusions spécifiques à cette étude .....	14
<b>Instructions particulières pour les participants pendant l'étude : .....</b>	<b>15</b>
<b>Bénéfices .....</b>	<b>15</b>
<b>Découvertes fortuites .....</b>	<b>15</b>
<b>Comment mettre fin à votre participation à l'étude si vous le souhaitez .....</b>	<b>16</b>
<b>Contact .....</b>	<b>17</b>
<b>INFORMATION SUR LA PROTECTION ET LES DROITS DES PARTICIPANTS .....</b>	<b>18</b>
<b>Evaluation de l'étude et résultats .....</b>	<b>18</b>
<b>Droits des participants .....</b>	<b>18</b>
<b>Compensation et assurance .....</b>	<b>19</b>
<b>Protection de vos données à caractère personnel .....</b>	<b>19</b>
1. Quelles données à caractère personnel peuvent être recueillies à votre sujet durant cette étude ? .....	19
2. Comment et combien de temps vos données à caractère personnel seront-elles utilisées ?	20
3. Vos informations codées, vos échantillons biologiques, vos images et/ou vos enregistrements audio/vidéo, s'ils sont recueillis dans le cadre de l'étude, peuvent-ils être utilisés pour une autre recherche ? .....	22
4. Quels sont vos droits sur vos données à caractère personnel ? .....	23
5. Que se passe-t-il avec vos données à caractère personnel, vos échantillons biologiques, vos images et/ou vos enregistrements audio/vidéo, éventuellement recueillis dans le cadre de l'étude, si vous ne souhaitez pas continuer l'étude ? .....	24
<b>Contrôle de la non-participation à d'autres études cliniques .....</b>	<b>24</b>
<b>III DOCUMENT D'ACCORD ET DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT .....</b>	<b>26</b>

**C5091001-  
1002**

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



<b>SIGNATURES : .....</b>	<b>28</b>
<b>    Pour accord, le participant: .....</b>	<b>28</b>
<b>    Personne ayant dirigé la discussion entourant le consentement éclairé : .....</b>	<b>28</b>
<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>29</b>

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



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

### **Introduction**

Vous êtes invité(e) à participer à une étude clinique (ci-après appelée « étude ») destinée à évaluer le PF-07817883 (également appelé « médicament à l'étude » ou « médicament expérimental »). Un médicament expérimental est une substance médicinale qui fait encore l'objet de tests ou qui est utilisée différemment pour les besoins d'une étude clinique (p.ex. lorsqu'il s'agit d'un placebo ou d'un comparateur).

Vous ne retirerez personnellement aucun bénéfice de votre participation à cette étude, mais les résultats obtenus pourraient s'avérer significatifs dans le développement de médicaments et de traitements au bénéfice d'autres personnes dans le futur.

Avant d'accepter 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 trois parties :

- l'information essentielle à votre prise de décision ;
- des informations complémentaires ;
- votre consentement éclairé écrit.

### **Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :**

- Cette étude est menée après avoir été évaluée et approuvée par un Comité d'éthique belge indépendant et par les autorités de santé compétentes belges (l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, AFMPS).
- 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 l'investigateur de votre décision.
- Un complément d'informations sur les « Droits des participants » est fourni en page 18.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude. Un complément d'information est fourni dans la section « Compensation et assurance » en page 19.
- Les informations sur votre santé et/ou votre maladie (« vos données à caractère personnel ») recueillies et traitées dans le cadre de cette étude sont confidentielles. Elles englobent vos antécédents médicaux, certaines informations contextuelles (par exemple, votre âge, votre sexe et votre origine ethnique) et les résultats des examens nécessaires dans le cadre de l'étude. Un complément d'information est fourni dans la section « Protection de vos données à caractère personnel » en page 19.
- Vous pouvez contacter l'investigateur ou la PCRU à tout moment, si vous avez besoin d'informations complémentaires.
- À condition d'y avoir consenti de façon spécifique, votre médecin traitant sera informé(e) de votre participation à cette étude. Il/Elle sera également averti(e) lorsque l'étude sera terminée.

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



### **Objectifs et description du protocole de l'étude**

L'étude portant sur le PF-07817883 inclura environ 116 participants, parmi lesquels, 6 participants japonais, dans la cohorte japonaise (Cohorte 7 de la Partie 2) et 6 participants chinois, dans la cohorte chinoise (Cohorte 8 de la Partie 2).

Cette étude aura partiellement lieu à l'Unité de Recherche Clinique de Pfizer (ci-après dénommée la PCRU) en Belgique. L'étude clinique pourra se dérouler dans des centres situés aux États-Unis et/ou dans l'Union européenne.

L'étude comporte 6 parties :

- La Partie 1 (doses uniques croissantes) sera menée à l'Unité de Recherche Clinique (CRU) de New Haven.
- La Partie 2 (doses multiples croissantes), pour les cohortes qui recevront des doses progressives, sera menée à la CRU de New Haven. La cohorte facultative japonaise ainsi que la cohorte facultative chinoise (Cohortes 7 et 8) pourraient être menées à la PCRU de Bruxelles et/ou à la CRU de New Haven.
- La Partie 3 (biodisponibilité/effet de la nourriture) sera menée à la PCRU de Bruxelles et/ou à la CRU de New Haven.
- La Partie 4 (métabolisme et excrétion) sera menée à la PCRU de Bruxelles et/ou à la CRU de New Haven.
- La Partie 5 (interaction médicamenteuse) sera menée à la PCRU de Bruxelles et/ou à la CRU de New Haven.
- La Partie 6 (exposition supra-thérapeutique) sera menée à la CRU de New Haven.

### **Ce formulaire de consentement ne couvre que les cohortes de participants japonais et chinois de la Partie 2 (Cohortes 7 et 8).**

Les participants des cohortes pour les Parties 3 à 5 donneront leur consentement via un formulaire de consentement distinct et sont donc hors du champ d'application de ce document.

Les participants des cohortes qui recevront des doses progressives dans la Partie 1 et dans la Partie 2 seront suivis à l'Unité de Recherche Clinique de New Haven et, de ce fait, ne sont pas concernés par ce document. La Partie 6 sera menée à l'Unité de Recherche Clinique de New Haven et, de ce fait, n'est pas concernée par ce document.

#### **1. Objectifs de l'étude**

L'objectif de cette partie de l'étude est de :

- Évaluer la sécurité d'emploi et la tolérabilité après de multiples doses croissantes de PF-07817883.
- Mesurer la quantité de PF-07817883 présente dans votre sang et votre urine après la prise du médicament à l'étude.

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



## **2. Statut legal des médicaments à l'étude**

Le PF-07817883 est un nouveau médicament expérimental. Ce nouveau médicament expérimental n'est actuellement pas autorisé à la vente ou disponible en Belgique.

La PCRU ne mettra pas le médicament à l'étude à votre disposition à la fin de l'étude. Étant donné que les chercheurs étudient toujours ce médicament expérimental, vous ne pourrez le recevoir que pendant votre participation à l'étude, et plus après.

Le PF-07817883 est un nouveau médicament oral qui est actuellement développé comme traitement oral chez des patients atteints de COVID-19, une infection respiratoire causée par le coronavirus, SARS-CoV-2.

C'est la première fois que le PF-07817883 sera administré à la personne humaine.

### ***Déroulement de l'étude***

Pour les participants japonais et chinois de la Partie 2 (Cohortes 7 et 8), il est prévu que l'étude couvre une période d'environ 10 semaines.

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

- Évaluation du risque de COVID-19
- Un examen de sélection
- Une période de traitement de 13 jours et 12 nuits à la PCRU (du Jour -1 au Jour 12).
- L'appel téléphonique de suivi aura lieu environ 28 à 35 jours après la dernière administration du médicament à l'étude.

### **1. Évaluation du risqué de COVID-19**

Avant d'être autorisé(e) 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 gorge. Nous pourrions contrôler votre température tout au long de l'étude et vous tester une nouvelle fois pour dépister la COVID-19 si nécessaire. Nous pourrions aussi vous demander de porter un masque chirurgical. La PCRU suit étroitement l'évolution de la pandémie et pourrait, en temps utile, adapter ces mesures en fonction de la situation sanitaire (Ajout ou suppression de mesures).

### **2. Examen de sélection**

Avant d'être autorisé(e) à participer à l'étude, vous passerez un examen médical comprenant spécifiquement un ECG, une mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque, ainsi qu'une mesure du rythme respiratoire. Des échantillons de sang et d'urines (**pour lesquels vous devez être à jeun depuis au moins 4 heures**) seront prélevés pour les analyses de laboratoire et la détection de drogues récréatives et autres. Vous pourrez néanmoins boire de l'eau.

Un test hormonal sera réalisé chez les femmes ménopausées et un test de grossesse sera effectué chez les femmes aptes à procréer.

Vous remplirez aussi un questionnaire concernant votre participation aux 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 de vous rendre à la PCRU.

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

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



### **3. Période d'étude**

Si vous acceptez de prendre part à l'étude et si vous répondez à toutes les conditions requises pour être admis(e) dans l'étude, vous passerez les tests et examens décrits ci-dessous :

#### **Partie 2 (Cohortes 7 et 8) :**

- Examen médical : 3 fois.
- Échantillons de sang et d'urine pour réaliser des analyses de laboratoire (**pour lesquelles vous devez être à jeun depuis au moins 4 heures**) : jusqu'à 6 échantillons.
- Test de grossesse sanguin : lors de l'admission et à la sortie.
- Détection de drogues récréatives et autres dans les urines : lors de l'admission.
- Électrocardiogramme en triple exemplaire : 12 mesures.
- Tension artérielle, rythme cardiaque et respiratoire : 10 mesures.
- Administration du médicament à l'étude (voir la section « Traitements administrés durant l'étude » page 7).
- Échantillons de sang pour déterminer les concentrations du médicament et des biomarqueurs : jusqu'à 34 fois.
- Échantillon d'urine pour déterminer les concentrations de médicament : 1 échantillon.
- Collecte d'urine sur 12 heures : 1 fois.
- Échantillon de sang conservé pour la recherche : 1 échantillon au Jour 1.

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

L'investigateur pourra vous demander de revenir pour des analyses supplémentaires, des procédures et des évaluations, si nécessaires, dans le but de protéger votre santé.

Ce qu'il restera de vos échantillons de laboratoire et des échantillons utilisés pour déterminer les concentrations de médicaments à l'étude et de biomarqueurs pourra être utilisé pour i) l'évaluation des biomarqueurs exploratoires de sécurité, ii) la méthode bioanalytique, iii) ainsi que pour des objectifs exploratoires fixés en interne relatifs au médicament à l'étude.

### **4. Traitements administrés Durant l'étude**

#### **Partie 2 (Cohortes 7 et 8) :**

Le PF-07817883 et le placebo seront administrés sous forme de solution/suspension ou de formulation orale solide, par ex. sous forme de comprimé. Chaque dose peut être administrée après un repas (voir la section « Particularités de l'étude » page 8).

Le traitement prévu est :

Le PF-07817883 ou le placebo deux fois par jour à partir du matin du Jour 1 jusqu'au matin du Jour 10 inclus.

La dose, la fréquence d'administration et/ou les conditions pour la prise des repas peuvent être modifiées en fonction des nouvelles données relatives à la pharmacocinétique et à la sécurité d'emploi.

La dose dans ces cohortes sera égale ou inférieure à la dose la plus élevée déjà évaluée dans les cohortes recevant des doses progressives.

La dose quotidienne totale ne dépassera pas 6 000 mg.

Ni vous, ni l'investigateur ou le personnel de la PCRU ne saurez si vous recevez du PF-07817883 ou du placebo durant la période en cours. Cependant, le personnel de la PCRU pourra le déterminer si nécessaire.

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



L'administration du PF-07817883 se fera selon une répartition aléatoire déterminée par ordinateur, appelée aussi « randomisation ».

## **5. Particularités de l'étude**

### **5.1. Repas**

Le matin, si l'administration se fait après un repas, vous recevrez un petit-déjeuner standard avant la prise du médicament à l'étude.

On vous servira le petit-déjeuner 30 minutes avant la prise du médicament à l'étude. Vous devrez manger tout ce que l'on vous servira. Vous devrez avoir terminé le petit-déjeuner 10 minutes avant la prise du médicament à l'étude.

Le soir, si l'administration se fait après un repas, vous recevrez une collation avant l'administration du médicament à l'étude.

On vous servira une collation 20 minutes avant l'administration du médicament à l'étude. Vous devrez manger tout ce que l'on vous servira. Vous devrez avoir terminé la collation 10 minutes avant la prise du médicament à l'étude.

## ***Risques et désagréments possibles***

### **1. Effets secondaires possibles**

À ce jour, le PF-07817883 a été administré à des participants en bonne santé et à des animaux.

Dans les études chez l'animal, aucun risque significatif ou événement préoccupant en termes de sécurité d'emploi n'a été identifié, et le PF-07817883 n'a causé d'effets indésirables à aucun des niveaux de dose qui seront utilisés dans les études cliniques. D'après les études portant sur le PF-07817883 administré chez l'animal, les risques potentiels du traitement par PF-07817883 comprennent une augmentation du rythme respiratoire (nombre de respirations par minute), de légères réductions du rythme cardiaque, de légères augmentations de la tension artérielle, des vomissements et un affaiblissement musculaire des membres (ou faiblesse).

Peu de données cliniques sur l'utilisation du PF-07817883 chez l'humain sont disponibles. En date du 18 janvier 2023, le PF-07817883 a été administré en dose unique et en dose multiple (deux fois par jour pendant 10 jours) à un nombre limité de participants volontaires en bonne santé. Même si seules des données préliminaires sont disponibles, les premières données de l'étude sur les participants en bonne santé n'indiquent pas de problèmes significatifs pour la sécurité des participants lorsqu'ils ont reçu jusqu'à 1500 mg de PF-07817883 deux fois par jour pendant 10 jours.

Au cours des études cliniques sur le PF-07817883, vous ferez l'objet d'une surveillance visant à déceler tout changement du rythme respiratoire, du rythme cardiaque, de la tension artérielle, des résultats des analyses de laboratoire, ainsi que la survenue d'autres symptômes ou effets secondaires. Des échantillons de sang et d'urine seront régulièrement prélevés/recueillis afin de mesurer et d'évaluer tout changement dans les analyses de laboratoire.

Les effets du PF-07817883 sur la reproduction sont inconnus. À l'heure actuelle, on ignore si le PF-07817883 peut nuire au fœtus ou s'il est sécrété dans le lait maternel humain. Par conséquent, le PF-07817883 ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou qui allaitent. Une méthode de contraception appropriée est exigée.

Étant donné que l'utilisation du PF-07817883 est expérimentale dans le traitement de la COVID-19 lorsqu'il est pris seul ou en association avec d'autres médicaments, il peut y avoir d'autres risques ou effets secondaires inconnus. Les études chez l'être humain et l'animal ne permettent pas toujours de prédire les effets secondaires de médicaments expérimentaux que les personnes peuvent présenter. Des



C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



effets secondaires rares et inconnus peuvent survenir, y compris des réactions susceptibles d'engager votre pronostic vital, d'entraîner une maladie ou le décès.

D'autres risques et désagréments encore inconnus à ce jour pourraient survenir. Il est donc très important de signaler rapidement tout nouveau problème de santé à l'investigateur, que vous l'estimez lié ou non à l'étude.

Comme dans toute étude, des effets secondaires imprévisibles pourraient survenir. Si des faits ou des effets secondaires importants devaient être mis en évidence au cours de cette étude, vous en seriez averti(e).

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

## **2. Risques liés aux procédures d'évaluation propres à l'étude**

### **2.1. Dépistage de la COVID-19**

Le dépistage à l'aide d'un écouvillon nasopharyngé (dans le nez) ou oro-pharyngé (au niveau de la gorge) pourrait être désagréable, surtout si vous ne suivez pas les instructions lors de la procédure. Dans ce cas, le test peut être suivi d'une douleur ou d'un léger saignement du nez, d'éternuements ou de la sensation d'avoir envie de vomir. Ce sont des gênes passagères.

Vous êtes tenu(e) de révéler la prise de tout médicament anti-inflammatoire au cours des 7 derniers jours, ou toute intervention chirurgicale du nez.

### **2.2. 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.

La quantité totale de sang prélevée au cours de l'étude sera d'environ 235 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 360 mL sur toute période de 56 jours consécutifs.

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

### **2.3. 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 pendant un certain temps pour votre propre sécurité. Cela signifie que vous ne serez pas en mesure de vous déplacer facilement.

### **2.4. Jeûne**

Jeûner peut entraîner des symptômes tels que des étourdissements, des maux de tête, des maux d'estomac, un évanouissement et/ou éventuellement une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



## 2.5. 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 génétique : 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 la 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 serez pas autorisé(e) à participer à l'étude décrite dans ce document.

## 3. Contraception, grossesse et allaitement

### 3.1. Pour les femmes:

#### Femmes dans l'impossibilité de procréer :

Vous pouvez prendre part à cette étude si :

- Vous êtes âgée de 18 à 60 ans, **et**
- Vous êtes ménopausée (vous avez eu vos dernières règles il y a au moins un an), **ou**
  - 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 aptes à avoir des enfants :

Si vous êtes considérée comme apte à avoir des enfants, vous devrez utiliser une contraception.

**Lors de chaque visite à la PCRU, l'investigateur ou le personnel de la PCRU vérifiera que vous utilisez une/des méthode(s) de contraception adéquate(s).**

Si vous souhaitez interrompre votre contraception pendant l'étude, veuillez informer l'investigateur ou le personnel de la PCRU sans tarder. Vous serez retirée de l'étude si vous interrompez votre contraception.

Le médicament à l'étude peut représenter un risque encore inconnu pour l'embryon, le fœtus ou le nourrisson. Voilà pourquoi votre test de grossesse doit être négatif lors de la sélection, au début et à la fin de chaque période de l'étude.

Vous devez répondre à l'une des conditions suivantes :

- Vous avez subi une obstruction des deux trompes utérines
- Vous avez un dispositif intra-utérin non hormonal (DIU ou stérilet non hormonal)
- Vous avez 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
- 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(e)

Ces méthodes de contraception devront être poursuivies au moins 28 jours après la dernière administration du médicament à l'étude. En outre, les méthodes de contraception hormonales devront être commencées au moins 28 jours avant le début de l'étude et les méthodes de contraception non hormonales devront être commencées au moins 14 jours avant le début de l'étude.

### **3.2. Pour les hommes :**

**Lors de chaque visite à la PCRU, l'investigateur ou le personnel de la PCRU vérifiera que vous utilisez une/des méthode(s) de contraception adéquate(s).**

Vous devez répondre aux conditions suivantes :

- Si vous avez un(e) partenaire, et que vous n'êtes pas abstinents, vous pouvez prendre part à cette étude à condition de :
  - Utiliser des préservatifs pendant votre participation et au moins 28 jours après la dernière administration du médicament à l'étude. Ceci afin d'éviter, entre autres, tout transfert potentiel du médicament via le sperme durant cette étude si votre partenaire est une femme et qu'elle est apte à avoir des enfants.
  - De plus, elle devra utiliser l'un des moyens de contraception suivants :
    - Dispositif intra-utérin non hormonal (DIU ou stérilet non hormonal) ou système intra-utérin à libération d'hormones (SIU ou stérilet hormonal), au moins 14 jours avant le début de l'étude.
    - Contraception hormonale, au moins 28 jours avant le début de l'étude.
  - Votre partenaire ne devra pas utiliser les méthodes de contraception précitées si vous avez subi une vasectomie il y a au moins six mois, ou encore si votre partenaire est ménopausée ou qu'elle a subi une stérilisation chirurgicale ou une obstruction des deux trompes utérines.
- Si l'abstinence de rapports hétérosexuels avec une femme apte à avoir des enfants est votre mode de vie préféré et habituel (abstinence de façon continue et à long terme) et que vous acceptez de rester abstinent, vous ne devez pas utiliser d'autres méthodes de contraception.

Prendre le médicament à l'étude pourrait représenter un risque encore inconnu pour l'embryon, le fœtus, ou pourrait s'avérer nocif pour la qualité du sperme. Il est important d'informer l'investigateur ou le personnel de la PCRU si votre partenaire est enceinte ou si vous avez l'intention de concevoir un enfant pendant l'étude et ce jusqu'à 28 jours minimum après la dernière administration du médicament à l'étude. Vous vous engagez à informer votre partenaire de votre participation à cette étude et des risques potentiels pour l'embryon ou le fœtus.

Vous ne pouvez pas faire don de sperme jusqu'à 28 jours minimum après la dernière administration du médicament à l'étude.

### **3.3. Suivi d'une grossesse**

Toute grossesse 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 à l'investigateur ou à son équipe, qu'il s'agisse de la grossesse de la participante ou de celle de la partenaire du participant. L'investigateur vous demandera si vous/votre partenaire ou si votre/vos prestataire(s) de soins acceptez de 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 le suivi de la sécurité d'emploi du médicament à l'étude.

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



### ***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 section.

#### **Échantillon(s) conservé(s) pour la recherche**

Un échantillon de sang de 4 mL sera prélevé 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 d'étudier les biomarqueurs de sécurité.

Ce prélèvement est appelé « Échantillon conservé pour la recherche ».

Cet échantillon sera conservé par Pfizer pour une période de 25 ans maximum. Les résultats ne seront communiqués ni à vous, ni à votre médecin traitant. Si l'investigateur est informé de découvertes fortuites faites dans le cadre de cette étude, elles seront traitées tel que décrit dans la section « Découvertes fortuites » en page 15. 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) conformément à l'usage décrit ci-dessus.

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.

Cet échantillon est considéré comme un « don » et 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 participer à cette étude, vous pouvez contacter l'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.

C5091001-  
1002

Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé



## II Informations complémentaires

### Restrictions

#### 1. Restrictions générales

Vous devrez éviter tout **médicament délivré sans ou sur ordonnance, ainsi que tout complément** (y compris les vitamines, les extraits de plantes, les médicaments homéopathiques et les tisanes médicinales) :

- au cours des 4 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 l'investigateur ou le personnel de 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 de la théine), pain ou gâteaux contenant des graines de pavot** à partir de :

- 24 heures avant la visite de sélection, avant le début de l'étude et tout au long de la période de l'étude, **et**
- 24 heures avant toute (autre) visite, si tel est le cas.

Vous devrez également éviter tout **exercice physique important** à partir de :

- 48 heures avant la visite de sélection, avant le début de l'étude et tout au long de la période de l'étude, **et**
- 48 heures avant toute (autre) visite, si tel est le cas.

Vous devez également éviter de consommer **des produits contenant du tabac ou de la nicotine** à partir de :

- 24 heures avant l'administration du médicament à l'étude et tout au long de la période 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 l'administration du médicament à l'étude et tout au long de la période de l'étude.

#### 2. Restrictions particulières à cette étude

Il n'y a aucune autre restriction pour cette étude.

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



## **Exclusions**

### **1. Exclusions générales**

Vous ne pourrez pas participer à cette étude si :

- Vous êtes en dehors des limites d'âge (18-60 ans) ou de poids (minimum 45 kg), ou vous êtes en dehors des limites de l'indice de masse corporelle (17,5 - 30,5 kg/ m<sup>2</sup>).
- Vous prenez régulièrement des compléments ou des médicaments délivrés sans ou sur ordonnance, ou vous souffrez d'une maladie chronique.
- Vous avez consommé ou vous consommez des drogues récréatives.
- 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'une quelconque allergie saisonnière (rhume des foins) accompagnée de symptômes qui nécessitent un traitement.
- 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 dans les 30 derniers 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 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).

### **2. Exclusions spécifiques à cette étude**

Vous ne pourrez pas participer à cette étude si :

- Pour les participants de la cohorte japonaise facultative uniquement : vos quatre grands-parents biologiques japonais ne sont pas tous nés au Japon.
- Pour les participants de la cohorte chinoise facultative uniquement : vos deux parents ne sont pas tous deux d'origine chinoise et ne sont pas tous deux nés en Chine continentale.
- 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 à tout moment pendant votre séjour à la PCRU.
- Vous présentez un résultat de test PCR positif pour le SARS-CoV-2 lors de l'admission.

C5091001-  
1002

Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé



### ***Instructions particulières pour les participants pendant l'étude :***

Vous devez :

- Être disposé(e) et être capable de venir à toutes les visites planifiées, de suivre toutes les instructions et procédures prévues dans l'étude;
- Ne participer à aucune autre étude clinique impliquant un traitement expérimental, qu'il s'agisse d'un médicament, d'un dispositif médical et/ou d'une procédure, tant que vous participez à cette étude;
- Toujours avoir la "carte d'urgence" sur vous et la présenter à tout prestataire de soins si vous deviez vous faire soigner en urgence au cours de cette étude. Cette carte contient des informations relatives à l'étude qui aideront les prestataires de soins à vous prendre en charge. Ceci est impératif pour votre sécurité dans l'hypothèse d'une prise en charge en urgence. 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 ;
- Venir à la PCRU dans les 24 heures si l'investigateur vous demande de revenir pour vérifier votre état de santé. Nous vous demandons de ne prévoir aucun projet de voyage qui vous empêcherait de remplir cette condition;
- Informer l'investigateur ou le personnel de l'étude de :
  - toute information relative à votre état de santé, ou de tout symptôme qui apparaît ;
  - tout médicament délivré sans ou sur ordonnance, ainsi que tout complément que vous avez pris ou reçu au cours des 28 derniers jours, que vous prenez actuellement ou que vous comptez prendre ;
  - tout changement de traitement survenu pendant l'étude ;
  - tout critère d'exclusion spécifique à l'étude qui vous serait applicable, selon les informations données par l'investigateur ou le personnel de la PCRU.
  - toute maladie importante, passée ou actuelle, y compris toute consultation auprès d'un médecin au cours des six derniers mois, qu'elle ait donné lieu ou non à un traitement ou à une prescription de médicaments;
  - vos antécédents relatifs à la consommation de drogues récréatives ou autres, d'alcool ou de tabac ;
  - votre participation à d'autres études cliniques au cours des 12 derniers mois.

### ***Bénéfices***

Cette étude est menée aux seules fins de la recherche. Vous ne retirerez personnellement aucun bénéfice de votre participation à cette étude mais les informations obtenues pendant l'étude pourraient être significatives dans le développement de médicaments et de traitements qui pourraient aider d'autres personnes dans le futur.

### ***Découvertes fortuites***

Au cours de l'étude, de nouvelles informations sur votre santé pourraient être découvertes par hasard. C'est ce qu'on appelle les « découvertes fortuites ». Ces informations peuvent être importantes pour vous ou pour la santé des personnes qui vous sont liées par le sang.

L'investigateur peut discuter des résultats avec vous si les découvertes fortuites vous concernent. Veuillez cocher la case appropriée sur la page de signature si vous préférez n'être informé(e) d'aucune découverte fortuite.

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



### ***Comment mettre fin à votre participation à l'étude si vous le souhaitez***

Toute participation à une étude clinique est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Autrement dit, vous avez le droit de quitter l'étude ou de retirer votre consentement à tout moment, sans devoir vous justifier, même si vous avez préalablement accepté d'y participer. Néanmoins, il peut être utile pour l'investigateur et pour le promoteur de l'étude de savoir si vous vous retirez de l'étude en raison d'obligations ou de désagréments.

Dites à l'investigateur que vous décidez d'arrêter afin de mettre fin à votre participation de la manière la plus sûre.

Nous pourrions vous demander si cette décision de vous retirer 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 l'investigateur par écrit (par l'envoi d'un simple e-mail, par exemple)

Le promoteur utilisera les informations et les échantillons biologiques déjà recueillis à votre sujet dans l'étude avant votre retrait. Vous pouvez demander que tous vos échantillons prélevés dans le cadre de l'étude soient détruits. Cependant, la destruction des échantillons ne peut être garantie car, à titre d'exemple, il est possible que les échantillons ne puissent plus être reliés à vous, ou qu'ils aient tous été utilisés.

Il est aussi possible que ce soit l'investigateur qui vous retire de l'étude parce qu'il/elle pense que c'est ce qu'il y'a de mieux pour votre santé ou qu'il/elle 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 médicament à l'étude 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 à l'étude.



C5091001-  
1002

Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé



## Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, vous pouvez contacter :

Nom / Fonction	En cas de	Coordonnées de contact
La PCRU	Informations, problèmes ou préoccupations	0800 99 256/ +32(0) 2/556 70 02, ou 00800 2636 2636 pour les appels en provenance du Royaume Uni, de la France, de l'Allemagne ou des Pays Bas Email: <a href="mailto:PfizerVolRecruitment@pfizer.com">PfizerVolRecruitment@pfizer.com</a> , ou <a href="mailto:werespectyourprivacy@pfizer.com">werespectyourprivacy@pfizer.com</a>
Contact en cas d'urgence	Urgence	0800 30 019/ +32(0) 2 556 70 03
Compagnie d'assurances du promoteur : <b>Chubb European Group SE</b>	En cas de désaccord ou de réclamation concernant un sinistre	+32 (2) 516 97 11 <i>Police n°</i> : BECANA07085
Département du Recrutement des Participants	Pour exercer votre droit de consulter, de corriger ou de consulter vos données ou pour toute question relative à la confidentialité de vos données	Veuillez envoyer une lettre datée et signée à l'adresse suivante : Département du Recrutement des Participants Unité de Recherche Clinique de Pfizer Route de Lennik 808 1070 Bruxelles Ou via email à : <a href="mailto:PfizerVolRecruitment@pfizer.com">PfizerVolRecruitment@pfizer.com</a> , ou <a href="mailto:werespectyourprivacy@pfizer.com">werespectyourprivacy@pfizer.com</a>
Autorité Belge de protection des données	Réclamations relatives à la confidentialité de vos données	Autorité de protection des données Rue de la Presse 35 1000 Bruxelles Tel.: +32 (0)2 274 48 00 Fax: +32 (0)2 274 48 35 Email: <a href="mailto:contact@apd-gba.be">contact@apd-gba.be</a> <a href="https://www.autoriteprotectiondonnees.be/nous-contacter">https://www.autoriteprotectiondonnees.be/nous-contacter</a>

C5091001-  
1002

Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé



## Information sur la protection et les droits des participants

### ***Evaluation de l'étude et résultats***

Les documents de l'étude ont été évalués :

- par les autorités de santé compétentes belges (AFMPS) ou, le cas échéant, par les autorités de santé nationales compétentes d'autres états membres de l'UE, et
- par un Comité d'éthique belge indépendant

Les autorités compétentes et les comités d'éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude. Les autorités compétentes veilleront à ce que l'étude soit menée conformément à la législation applicable.

Vous ne devez, en aucun cas, considérer leur approbation comme une incitation à participer à l'étude.

Une description de cette étude 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. Le site Internet ClinicalTrials.gov existe uniquement en anglais. Les résultats de l'étude, quand ils seront disponibles, seront également accessibles sur [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).

Si vous avez besoin d'aide pour comprendre le contenu de ce site Internet, veuillez-vous adresser à l'investigateur ou au personnel de l'étude.

### ***Droits des participants***

Si vous acceptez de participer à l'étude, vous devez signer ce document d'information et consentement. L'investigateur, ou la personne qui le représente, signera également ce document et confirmera ainsi qu'il/elle vous a fourni toutes les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez un exemplaire papier ou une copie électronique non modifiable de ce document.

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous viennent à l'esprit et à parler à une personne de confiance (par exemple à des amis, des proches, votre médecin traitant...) si vous le souhaitez.

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

Vous serez informé(e) de tout nouvel élément susceptible d'influencer votre décision de participer ou non à l'étude.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, vous devrez prévenir l'investigateur et vous soumettre à certaines visites de suivi/contrôle, pour que l'investigateur ou le personnel de l'étude puisse s'assurer que vous allez bien.

L'investigateur 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 médicament à l'étude ou si le Comité d'éthique prononce un nouvel avis sur l'étude.

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



### ***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 10 du « Document d'accord et de consentement du participant »).

Toute étude clinique comporte des risques, aussi limités soient-ils. Même sans faute, le promoteur est responsable du préjudice qui vous a été causé, qu'il soit directement ou indirectement lié à votre participation à l'étude. Le promoteur a souscrit une assurance appropriée (appelée « assurance responsabilité sans faute ») pour couvrir cette responsabilité. Une copie du certificat d'assurance peut être obtenue sur demande adressée à l'investigateur ou au personnel de la PCRU.

Si vous (ou, en cas de décès, vos ayants droit) demandez une indemnisation pour un préjudice à votre santé résultant directement ou indirectement de votre participation à l'étude, vous devez en informer votre investigateur ou le personnel de la PCRU dans les meilleurs délais.

Si l'investigateur estime qu'il peut y avoir un lien entre le(s) nouveau(x) problème(s) de santé ou l'aggravation de celui-ci (ceux-ci), il en informera le promoteur de l'étude qui se chargera de lancer immédiatement la procédure de déclaration à la compagnie d'assurances. Si la compagnie d'assurances l'estime nécessaire, elle nommera un expert qui sera chargé d'évaluer s'il existe un lien entre votre ou vos problèmes de santé rapportés et l'étude. L'assurance ne couvre pas l'évolution naturelle de votre maladie ou de votre affection ni les effets secondaires connus du traitement que vous auriez reçu sans participer à l'étude (c.-à-d. votre traitement standard).

Si vous estimez utile ou si vous ou vos ayants droit sont en désaccord soit avec l'investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances, vous pouvez contacter ou assigner la compagnie d'assurances. Pour les coordonnées de contact, veuillez consulter la section « Contact » en page 17.

### ***Protection de vos données à caractère personnel***

Vos données à caractère personnel seront traitées conformément au Règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données, « RGPD »), 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.

Cette section décrit la façon dont nous, le centre de l'étude (la PCRU) et le promoteur recueillerons, utiliserons, transférerons, conserverons, analyserons et partagerons (ce qu'on appelle « traiter ») vos données à caractère personnel du fait qu'il s'agit d'une recherche scientifique et que nous avons obtenu votre **consentement**.

#### **1. Quelles données à caractère personnel peuvent être recueillies à votre sujet durant cette étude ?**

Afin de mener l'étude et de se conformer aux exigences légales et réglementaires, l'investigateur et le personnel de l'étude recueillera des informations à votre sujet. Les informations vous concernant peuvent inclure :

- **Des informations qui vous identifient directement**, telles que votre prénom et votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone, votre adresse e-mail, vos date et lieu de naissance, votre numéro de carte d'identité.
- **Votre numéro de compte bancaire.**
- **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 d'autres données à caractère personnel sensibles si nécessaires pour cette étude, telles que votre origine ethnique,

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



vos informations génétiques, votre orientation sexuelle, VIH/SIDA, tuberculose, vos préférences alimentaires.

- **Des données de cette étude, 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.

Si cette étude le requiert, l'investigateur et le personnel de l'étude pourraient également prélever des échantillons biologiques sur vous et prendre des images ou réaliser des enregistrements audio/vidéo de vous.

Des informations pourraient être recueillies à partir d'appareils électroniques si vous utilisez une application mobile ou un autre outil numérique pendant l'étude. Vous devez examiner le document de consentement principal ainsi que les conditions générales et la politique de confidentialité de tout outil numérique ou application mobile utilisé(e) dans le cadre de l'étude afin de mieux comprendre comment les informations recueillies par le biais de ces outils numériques et applications peuvent être utilisées.

Si vous fournissez le nom d'une personne à contacter en cas d'urgence ou des détails sur vos antécédents médicaux familiaux, vous devez en informer la personne ou les personnes que vous avez désignées et expliquer que des informations les concernant seront utilisées comme décrit dans ce document et selon la loi en vigueur.

## **2. Comment et combine de temps vos données à caractère personnel seront-elles utilisées ?**

Le centre de l'étude (la PCRU) est le responsable du traitement des données à caractère personnel conservées par le centre de l'étude. Toutes les données à caractère personnel recueillies à votre sujet durant cette étude seront conservées dans des dossiers, y compris dans des dossiers médicaux, maintenus par l'équipe responsable de l'étude dans votre centre d'étude. Le centre conservera vos données à caractère personnel pendant la période nécessaire pour atteindre les objectifs décrits dans cette section et/ou durant la période maximale autorisée par la loi en vigueur, qui pourrait être de **maximum 25 ans** après la fin de l'étude.

Vos données à caractère personnel peuvent être consultées et utilisées par :

- L'investigateur et le personnel de la PCRU ;
- Le promoteur (y compris ses sociétés affiliées) et ses représentants, par exemple, ainsi que les auditeurs ;
- Les personnes, ou organisations, qui fournissent des services au promoteur ou collaborent avec ce dernier ;
- Toute organisation qui détient ou a obtenu des droits sur le médicament à l'étude ou qui a fait l'acquisition de tout ou partie de l'entreprise du promoteur;

**C5091001-  
1002**

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



- Un ou plusieurs Comités d'Évaluation de l'Établissement (CEE) ou un ou plusieurs Comités d'Éthique Indépendants (CEI) supervisant cette étude.
- Les autorités réglementaires ou gouvernementales (y compris celles d'autres pays, comme la Food and Drug Administration des États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments).

Dans certaines circonstances, et dans le cadre de l'étude, il est possible que les informations qui vous identifient par votre nom, « sortent » du centre de l'étude et soient envoyées à un fournisseur, afin de permettre l'utilisation dans l'étude d'outils digitaux (tels que pour le consentement électronique, pour des applications mobiles...).

Les personnes et/ou les organisations engagées par le promoteur pour fournir ces services doivent garder vos renseignements personnels privés, et ils ne partageront avec le promoteur aucune information qui pourrait vous identifier directement.

Généralement, votre prénom et votre nom seront supprimés de vos informations avant qu'elles ne soient envoyées en dehors du centre de l'étude. Votre prénom et votre nom seront remplacés par un code unique avant que vos informations (et/ou vos échantillons biologiques, images et/ou enregistrements audio/vidéo, s'ils sont recueillis dans le cadre de l'étude) ne quittent le centre de l'étude. Ces informations sont appelées vos « Informations codées ». La clé d'identification faisant le lien entre le code et votre nom sera gardé confidentiel par la PCRU. Le promoteur (Pfizer) est le responsable du traitement de vos informations codées. Le personnel du promoteur de l'étude, ainsi que ceux avec qui vos informations codées sont partagées sont tous appelés à les protéger, et ils ne tenteront point de vous re-identifier. Les données générées grâce à vos échantillons biologiques, vos images et/ou enregistrements audio/vidéo, à condition qu'elles soient recueillies pendant l'étude, seront traitées de la même manière que vos informations codées, sauf indication contraire dans cette rubrique. Il se peut parfois que le centre de l'étude ne soit pas en mesure de supprimer des informations susceptibles de vous identifier sur vos images, ce qui signifie qu'il est possible que les images partagées soient identifiables comme étant les vôtres.

Les personnes et les groupes susmentionnés utiliseront vos données à caractère personnel, y compris vos informations codées, pour :

- réaliser cette étude
- répondre aux exigences légales ou réglementaires, y compris à toutes les fins énumérées dans le document de consentement et pour demander l'approbation des autorités gouvernementales ou réglementaires en vue de commercialiser le médicament à l'étude ;
- déterminer si vous êtes éligible pour cette étude ;
- vous dédommager pour votre temps, vos efforts et pour 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 CEE, CEI, ou des autorités gouvernementales ou réglementaires ;
- publier les résultats de l'étude ;
- vous contacter durant et après l'étude (si nécessaire) ;
- 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 être traité(e)) ; et
- améliorer la qualité, la sécurité et le design de cette étude et d'autres études de recherche.

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



Le promoteur pourrait également être tenu de fournir des informations recueillies dans le cadre de cette étude, y compris vos informations codées, aux autorités réglementaires en vue d'une divulgation publique. Dans ce cas, le promoteur prendra des mesures pour réduire au minimum le risque que vous puissiez être réidentifié(e).

Certaines personnes et/ou organisations utilisant vos données à caractère personnel peuvent être basées dans d'autres pays que votre pays de résidence, y compris aux États-Unis. Lorsque vos données sont transférées dans des pays ayant des normes légales que la Commission Européenne juge insuffisantes pour garantir un niveau adéquat de protection des données à caractère personnel, le promoteur utilise des accords officiellement approuvés dans l'UE (appelés clauses contractuelles types) pour garantir un niveau similaire de protection. Une copie de l'accord peut être obtenue en contactant le personnel de l'étude.

Le promoteur conservera vos informations codées pendant la période nécessaire pour remplir les objectifs décrits dans ce document de consentement, indéfiniment ou pendant la période maximale autorisée par la loi en vigueur après la fin de l'étude.

**3. Vos informations codées, vos échantillons biologiques, vos images et/ou vos enregistrements audio/vidéo, s'ils sont recueillis dans le cadre de l'étude, peuvent-ils être utilisés pour une autre recherche ?**

Oui. Le promoteur peut utiliser et a un intérêt légitime à utiliser vos informations codées, vos échantillons biologiques, vos images et/ou vos enregistrements audio/vidéo, s'ils sont recueillis dans le cadre de l'étude, pour soutenir et faire progresser d'autres projets de recherche scientifique dans le futur, y compris la recherche soutenant des objectifs de santé publique

À l'heure actuelle, les détails précis de ces projets de recherche ne sont pas connus. Toutefois, vos informations codées pourraient être utilisées dans le cadre d'autres activités de recherche et développement (et les publications scientifiques associées), en combinaison avec d'autres données provenant d'autres sources qui ne seraient ni liées à vous, ni à cette étude. Cela pourrait concerner:

- la façon dont le PF-07817883 et des médicaments du même groupe fonctionnent,
- la maladie/l'affection pour laquelle le PF-07817883 est évaluée dans cette étude, ou
- d'autres maladies ou problèmes de santé que le PF-07817883, ou que d'autres tests de diagnostic associés pourraient aider.

Ces informations codées, échantillons biologiques, images et/ou enregistrements audio/vidéo, s'ils sont recueillis dans le cadre de l'étude, pourraient être utilisés pour la recherche sur le ou les médicament(s) à l'étude.

Des garde-fous raisonnables seront mis en place pour protéger vos informations codées, échantillons biologiques, images et/ou enregistrements audio/vidéo utilisés dans toute recherche future, à savoir : (a) un accès limité aux seules personnes liées par des obligations de confidentialité ; (b) des dispositions afin de minimiser le risque que vous puissiez être réidentifié(e) ; et (c) l'obtention de l'approbation des Comités d'éthique.

Toutefois, si vos informations codées, vos échantillons biologiques, vos images et/ou vos enregistrements audio/vidéo (s'ils sont recueillis dans le cadre de l'étude) sont anonymisés de sorte qu'il n'est plus possible de vous identifier, ils pourront être utilisés à des fins de recherche future sans autre mesure de protection supplémentaire.

#### 4. Quels sont vos droits sur vos données à caractère personnel ?

Vous avez le droit de demander au centre de l'étude quelles données à caractère personnel sont collectées à votre sujet et comment elles vont être utilisées dans le cadre de l'étude.

- Vous avez le droit de vérifier et de demander accès 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 avant la clôture de l'étude.
- Vous avez le droit de corriger ou de 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 tableau/diagramme), pour votre propre usage ou pour les transmettre à d'autres. *Vous n'avez par 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.*

Pour exercer l'un de vos droits de consultation, correction ou de suppression, veuillez écrire à l'adresse mentionnée dans la section « Contact » en page 17.

Si en vous communiquant vos données à caractère personnel, nous risquons de compromettre les résultats de l'étude, nous vous demanderions d'attendre la fin de l'étude pour accéder à ces données à caractère personnel.

Vos données à caractère personnel seront supprimées par le promoteur et nous ne les garderons et ne les traiterons plus (à l'exception de votre lettre demandant la suppression). Vous ne pourrez donc plus participer à aucune de nos futures études.

Toutefois, si vous avez participé à une étude ou à un examen de présélection, le promoteur ne pourra pas supprimer toutes vos données à caractère personnel, mais votre dossier sera mis en veille, et vous ne serez plus contacté.

Vous avez le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité de protection des données du lieu où vous vivez, travaillez ou bien là où toute violation de la loi sur la protection des données a pu se produire.

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



**5. Que se passe-t-il avec vos données à caractère personnel, vos échantillons biologiques, vos images et/ou vos enregistrements audio/vidéo, éventuellement recueillis dans le cadre de l'étude, si vous ne souhaitez pas continuer l'étude ?**

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

Si vous quittez 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, vous, votre famille ou votre médecin traitant, ou pour effectuer des recherches dans les informations accessibles au grand public afin de savoir comment vous allez. Cette utilisation de vos données à caractère personnel pourra se poursuivre jusqu'à ce que le promoteur confirme la fin de l'étude, ce qui peut prendre de nombreuses années, ou jusqu'à ce que vous retiriez votre consentement, comme décrit ci-dessous. Si vous quittez l'étude mais que vous ne retirez pas votre consentement de traiter vos informations, vos données à caractère personnel continueront à être utilisées conformément à ce document de consentement et à la loi en vigueur, car le promoteur doit gérer vos données à caractère personnel de manière spécifique afin que la recherche soit fiable et exacte.

Le promoteur pourra continuer à utiliser vos informations codées même si vous arrêtez de participer à certaines ou à toutes les activités de l'étude, si cela est nécessaire pour que le promoteur (a) se conforme à ses obligations légales et réglementaires ; (b) pour les intérêts légitimes du promoteur à garantir l'intégrité de l'étude et à assurer des normes élevées de qualité et de sécurité de ses produits et à faire progresser la santé publique et la recherche scientifique, et à publier les résultats de ses études ; et (c) toute autre fin autorisée en vertu des lois applicables en matière de protection des données et de la vie privée.

Aucune nouvelle donnée à caractère personnel, aucun nouvel échantillon biologique, aucune nouvelle image et/ou aucun nouvel enregistrement audio/vidéo ne seront recueillis à votre sujet ou auprès de vous par le personnel de l'étude, sauf si vous avez indiqué au personnel de l'étude que vous acceptez de fournir de nouvelles données à caractère personnel ou de nouveaux échantillons. Même si vous n'acceptez pas le recueil de nouvelles données à caractère personnel ou de nouveaux échantillons, le personnel de l'étude pourra continuer à signaler au promoteur tout effet indésirable ou autre événement lié à la sécurité d'emploi que vous présentez en raison de votre participation à l'étude.

Dans le cas de figure où le promoteur aurait déjà supprimé toutes les informations considérées comme pouvant raisonnablement servir à vous identifier, il pourra utiliser toutes les données anonymisées restantes, à quelque fin que ce soit et cela même si vous quittez l'étude ou que vous retirez votre consentement de traiter vos informations.

Tout échantillon biologique qui vous a été prélevé sera traité comme décrit dans la section « Comment mettre fin à votre participation à l'étude si vous le souhaitez » de ce document de consentement (page 16).

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

La PCRU participe au programme « Verified Clinical Trials LLC (« VCT ») ».

L'objectif de cette 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.



**C5091001-  
1002**

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



Page laissée blanche intentionnellement

C5091001-  
1002

Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé



### III DOCUMENT D'ACCORD ET DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

Investigateur	Constantino Kantaridis
---------------	------------------------

1. J'accepte librement de prendre part à cette étude.
2. J'ai reçu des explications complètes, données par l'investigateur et le personnel de la PCRU 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(e) de tous les effets secondaires possibles. Ces informations font partie intégrante de ce document. J'ai informé l'investigateur de mes antécédents médicaux, des médicaments que j'ai pu prendre, ainsi que des autres études auxquelles j'aurais pu participer.
3. J'ai eu la possibilité d'interroger l'investigateur sur tous les aspects de l'étude, et j'ai bien compris les conseils et informations reçus.
4. J'ai été informé(e) que mon sang sera prélevé pour le dépistage du VIH, de l'hépatite B et de l'hépatite C. J'ai été également informé(e) 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. Ce prélèvement sera conservé dans un site désigné par Pfizer pour une période de 25 ans maximum.

Les résultats de la recherche ne seront communiqués ni à moi, ni à mon médecin traitant, sauf en cas de découvertes fortuites.

#### CONSENTEMENT FACULTATIF, SANS CONDITION PRÉALABLE À VOTRE PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE

Veuillez indiquer si vous souhaitez être tenu(e) au courant des découvertes fortuites qui vous concernent (**Cocher la case appropriée. Si vous laissez la question sans réponse, nous considérons que la réponse est « Oui, je souhaite être informé(e) »**)

<input type="checkbox"/> Non, je ne souhaite pas être informé(e)	<input type="checkbox"/> Oui, je souhaite être informé(e)
------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

5. Je consens à me conformer à toutes les instructions données durant l'étude et à coopérer scrupuleusement avec l'investigateur, 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(e) dans les locaux de l'Unité de Recherche Clinique de Pfizer pour toute la durée de mon séjour, de même que pour les visites ambulatoires, prévues dans le cadre de la présente étude. Je suis conscient(e) 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 **Erreur ! Signet non défini.**). En cas de violation de ces engagements, confirmée par les analyses de laboratoire, je pourrais être exclu(e) de l'étude.
9. 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

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



10. Le promoteur de l'étude confirme que :

- i) Je recevrai la somme de **2852,00 €** (deux mille huit cent cinquante-deux euros) pour ma participation à cette étude dans son intégralité.

Si je dois quitter l'étude pour des raisons médicales qui, selon l'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 exclu(e) de l'étude et le montant de mon indemnité sera revu proportionnellement à la durée de ma participation.

De plus, **je serai indemnisé(e) 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 les responsabilités qui lui incombent en cas de préjudice dans le cadre de l'étude.

11. Le centre de l'étude (la PCRU) et le promoteur demandent chacun votre consentement pour collecter, utiliser, transférer, stocker, analyser et partager les données à caractère personnel visées dans le présent document de consentement aux fins de : (1) répondre aux questions de l'étude et de garantir son intégrité ; (2) assurer des normes élevées de qualité et de sécurité de ses produits pour permettre des avancées en matière de santé publique et de recherche scientifique dans l'intérêt public; (3) la publication des résultats des études; et (4) améliorer la qualité, le design et la sécurité de cette étude et d'autres études de recherche, y compris la mise au point de produits et d'outils de diagnostic. Veuillez cependant noter que si vous ne souhaitez pas donner votre consentement au traitement de vos données à caractère personnel, vous ne participerez pas à cette étude. Veuillez signer ce formulaire si vous acceptez que vos données à caractère personnel soient traitées à ces fins et conformément aux termes de ce document de consentement.

Le centre de l'étude et le promoteur peuvent également traiter vos données à caractère personnel sans votre consentement conformément à la loi applicable ou aux obligations légales et/ou réglementaires.

Si vous avez des questions ou souhaitez retirer votre consentement au traitement de vos données à caractère personnel, veuillez contacter la PCRU et non le promoteur. Le fait de retirer votre consentement avant la fin des activités de l'étude peut conduire à l'arrêt de votre participation dans toutes ou à une partie des activités de l'étude. Retirer votre consentement n'affectera pas la légalité du traitement des données réalisé jusque-là.

12. En signant ce document de consentement, je consens au traitement de mes données à caractère personnel, y compris mes informations codées, comme indiqué dans ce document de consentement. Je consens également à ce que ces données à caractère personnel soient transférées et traitées dans des pays autres que la Belgique.

C5091001-  
1002

Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé



### Signatures :

***Pour accord, le participant:***

\_\_\_\_\_  
Nom et prénom du participant (en lettres majuscules)

\_\_\_\_\_  
Signature du participant

\_\_\_\_\_  
Date de signature<sup>§</sup>

<sup>§</sup>Tout participant doit personnellement dater sa 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 le participant pour l'inciter à participer. Je confirme en outre 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 législation européenne et belge applicable.

\_\_\_\_\_  
Nom et prénom de la personne qui obtient le consentement (en lettres majuscules)

\_\_\_\_\_  
Signature de la personne qui obtient le consentement<sup>†</sup>

\_\_\_\_\_  
Date de signature

<sup>†</sup>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 le participant signe le document de consentement.

C5091001-  
1002

**Étude de Phase 1 en plusieurs parties, évaluant des doses uniques et multiples croissantes, la biodisponibilité relative, l'effet de la nourriture, le métabolisme et l'excrétion ainsi que l'interaction médicamenteuse du PF-07817883 chez des participants adultes en bonne santé**



## 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.

**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).

**CRU** : Unité de Recherche Clinique, centre de Pfizer situé à New Haven, Etats-Unis.

**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.

**Métabolisme** : Toutes les réactions chimiques à l'intérieur du corps par lesquelles certaines substances se développent ou se dégradent.

**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.

**PCRUC** : Unité de Recherche Clinique de Pfizer (PCRUC) Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles, Belgique. Également appelé « centre de l'étude ».

**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).

**Suspension** : Mixture liquide contenant des particules solides.