

C5241017-1001

Étude visant à déterminer si un médicament qui réduit l'acidité gastrique a un impact sur la concentration dans le sang du médicament à l'étude, le sisunatovir, chez l'adulte en bonne santé.



Titre du protocole :	Une étude de Phase 1, en ouvert, à deux périodes, à séquence fixe, visant à étudier l'effet d'un inhibiteur de la pompe à protons sur la pharmacocinétique du sisunatovir chez des participants adultes en bonne santé.
Version du protocole :	Protocole initial
EU-CT :	2023-507116-12-00
Médicament à l'étude (ou médicament expérimental) :	PF-07923568 (sisunatovir)
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) :	Dr Laure Mendes da Costa
Numéro de contact en cas d'urgence :	0800 30 019 ou +32(0) 2 556 70 03

Table de matière

I	INFORMATION ESSENTIELLE À VOTRE DÉCISION DE PARTICIPER À L'ÉTUDE	3
	Introduction.....	3
	Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :.....	3
	Objectifs et description du protocole de l'étude.....	4
	Objectifs de l'étude.....	4
	Statut légal du médicament à l'étude.....	4
	Déroulement de l'étude.....	4
	1. Évaluation du risque de COVID-19.....	4
	Examen de sélection.....	5
	Période d'étude.....	5
	Traitements administrés durant l'étude.....	6
	Risques et désagréments possibles.....	6
	1. Effets secondaires possibles.....	6
	2. Risques liés aux procédures d'évaluation propres à l'étude.....	7
	Contraception, grossesse et allaitement.....	8
II	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES.....	10
	Restrictions.....	10
	Restrictions générales.....	10

C5241017-1001

Étude visant à déterminer si un médicament qui réduit l'acidité gastrique a un impact sur la concentration dans le sang du médicament à l'étude, le sisunatovir, chez l'adulte en bonne santé.



Restrictions spécifiques à cette étude.....	10
Exclusions.....	10
1. Exclusions générales.....	10
Exclusions spécifiques à cette étude	11
Instructions particulières pour les participants pendant l'étude :.....	11
Bénéfices.....	12
Découvertes fortuites	12
Comment mettre fin à votre participation à l'étude si vous le souhaitez	12
Compensation pour votre participation à l'étude	13
Contact	14
INFORMATIONS SUR LA PROTECTION ET LES DROITS DES PARTICIPANTS	15
Evaluation de l'étude et résultats	15
Droits des participants	15
Assurance	16
Protection de vos données à caractère personnel.....	16
1. Quelles données à caractère personnel peuvent être recueillies à votre sujet durant cette étude ?.....	16
2. Comment et combien de temps vos données à caractère personnel seront-elles utilisées ?	17
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 ?.....	19
4. Quels sont vos droits sur vos données à caractère personnel ?	19
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 ?	20
Contrôle de la non-participation à d'autres études cliniques	21
III DOCUMENT D'ACCORD ET DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT	22
SIGNATURES :.....	24
Pour accord, le participant :.....	24
Personne ayant dirigé la discussion entourant le consentement éclairé :	24
GLOSSAIRE.....	25

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-07923568 (également appelé « sisunatovir », « 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).

Le PF-07923568 (sisunatovir) est un inhibiteur de la protéine F du virus respiratoire syncytial (VRS) administré par voie orale et en cours de développement pour empêcher la fusion du virus dans les cellules hôtes afin de traiter des patients adultes et pédiatriques atteints du VRS.

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 ».

Veillez 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, arrêter votre participation à l'étude, en informant l'investigateur de votre décision.
- Un complément d'informations sur les « Droits des participants » est fourni en page 15.
- 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 16.
- 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 16.
- Vous pouvez contacter l'investigateur ou l'Unité de Recherche Clinique de Pfizer (la « PCRU ») à tout moment, si vous avez besoin d'informations complémentaires.
- Votre médecin traitant sera informé(e) de votre participation à cette étude à condition que vous ayez consenti de façon spécifique à ce qu'il/elle soit informé(e). Il/Elle sera également averti(e) lorsque l'étude sera terminée.

Objectifs et description du protocole de l'étude

L'étude portant sur le PF-07923568 (sisunatovir) inclura environ 16 participants. Cette étude aura lieu à l'Unité de Recherche Clinique de Pfizer (ci-après dénommée la « PCRU ») en Belgique.

1. Objectifs de l'étude

L'objectif de cette étude est de :

- mesurer la quantité de sisunatovir présente dans votre sang après avoir pris des doses multiples de rabéprazole (inhibiteur de la pompe à protons « IPP »),
- évaluer la sécurité et la tolérabilité d'une dose orale unique de sisunatovir administrée sous forme de comprimés.

La raison pour laquelle cela est étudié est que la solubilité du sisunatovir est dépendante du pH et **CCI**. Le rabéprazole fait partie de la classe des médicaments qui réduisent la production d'acide dans l'estomac. Les données générées par cette étude peuvent contribuer à préciser quelle dose de sisunatovir sera administrée lorsque des agents réducteurs d'acidité sont également administrés.

2. Statut légal du médicament à l'étude

Le sisunatovir est un nouveau médicament expérimental. Actuellement, ce médicament expérimental n'est 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 rabéprazole est approuvé en Belgique et est disponible sur ordonnance pour le reflux acide ou pour réduire l'acidité gastrique. Cependant, l'utilisation du rabéprazole dans cette étude est expérimentale car son administration en association avec le sisunatovir n'est pas approuvée à l'heure actuelle.

La PCRU ne mettra pas le rabéprazole à votre disposition à la fin de l'étude.

Déroulement de l'étude

Il est prévu que l'étude dure environ 10 à 11 semaines.

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

- Un examen de sélection.
- Deux périodes de traitement, au total un séjour de 13 jours et 12 nuits à la PCRU. C'est-à-dire, pour la Période 1, 3 jours et 2 nuits ; pour la Période 2, 10 jours et 9 nuits.
- Les deux périodes de traitement seront consécutives.
- L'appel téléphonique de suivi aura lieu environ 28 à 35 jours après la dernière administration du sisunatovir.

1. Évaluation du risque 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 (ajouter ou supprimer des mesures).

2. Examen de sélection

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

De plus, nous effectuerons :

- un test hormonal pour les femmes ménopausées.
- un test de grossesse pour les femmes aptes à avoir un enfant.

Nous vous demanderons si vous avez participé à des études cliniques dans les **30 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. Et pour faciliter l'adhérence des électrodes d'ECG à la peau, nous vous demandons de ne pas appliquer de crème hydratante avant cette visite.

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 :

- Examen physique : lors de l'admission.
- Dépistage de drogues récréatives dans les urines : lors de l'admission.
- Test de grossesse sanguin (uniquement pour les femmes aptes à avoir un enfant) : lors de l'admission
- ECG unique : 2 mesures.
- Tension artérielle, rythme cardiaque en position allongée : 2 mesures.
- Échantillons de sang et d'urines, pour lesquels vous devez être à jeun depuis au moins 4 heures, pour analyses (de sécurité) en laboratoire : 2 échantillons de chaque.
- Échantillons de sang pour la pharmacocinétique (PK) et déterminer la concentration du sisunatovir : 26 échantillons.
- Administration du médicament à l'étude (voir la section « Traitements administrés durant l'étude », page 6).

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

L'investigateur pourra vous demander de revenir pour des analyses, des procédures et des évaluations supplémentaires, si nécessaires, dans le but de protéger votre santé. (voir la section « Instructions particulières pour les participants pendant l'étude », page 11 pour de plus amples informations)

Ce qu'il restera de vos échantillons de laboratoire et des échantillons utilisés pour déterminer les concentrations de médicaments à l'étude 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.

C5241017-1001

Étude visant à déterminer si un médicament qui réduit l'acidité gastrique a un impact sur la concentration dans le sang du médicament à l'étude, le sisunatovir, chez l'adulte en bonne santé.



4. Traitements administrés durant l'étude

Vous recevrez les deux traitements (A & B), à raison d'un traitement par période d'étude, tel que décrit ci-dessous:

Période 1	Période 2
Traitement A*	Traitement B*
Les participants recevront une dose de [CCI] mg de sisunatovir sans rabéprazole	Les participants recevront 40 mg de rabéprazole sous forme de comprimés à raison d'une fois par jour pendant 7 jours et une dose unique de [CCI] mg de sisunatovir qui sera administrée le 7 ^{ème} jour.

Traitement A : une seule administration orale de [CCI] mg de sisunatovir sous forme de comprimés à jeun**.

Traitement B : 40 mg de rabéprazole sous forme de comprimé à raison d'une fois par jour pendant 7 jours le matin et très tôt le 7^{ème} jour à jeun** et une administration orale unique de [CCI] mg de sisunatovir en comprimés le 7^{ème} jour 4 heures après l'administration du rabéprazole à jeun**.

(*) Note: En fonction de nouvelles données issues de l'étude C5241013 actuellement en cours à la PCRU, l'administration du sisunatovir pourrait se faire à l'état postprandial***.

(**) À jeun, c'est-à-dire :

- Vous devrez prendre le médicament à l'étude après une nuit de jeûne (sans rien manger) d'au moins 10 heures.
- Vous devrez rester à jeun et ne pourrez donc rien manger durant 4 heures suivant la prise du médicament à l'étude.
- Il sera interdit de boire l'heure qui précède et l'heure qui suit l'administration du médicament à l'étude

(***) À l'état postprandial (ou après avoir mangé), c'est-à-dire :

- Après une nuit de jeûne (sans rien manger) d'au moins 10 heures, nous vous demanderons de prendre un petit déjeuner standard dans son intégralité, en plus ou moins 20 minutes, et approximativement 10 minutes avant de prendre le sisunatovir.
- Il sera interdit de manger durant environ 4 heures après avoir pris le médicament à l'étude.
- Il sera interdit de boire l'heure qui précède (à l'exception du liquide consommé au cours du petit déjeuner) et l'heure qui suit l'administration du médicament à l'étude.

Risques et désagréments possibles

1. Effets secondaires possibles

La sécurité du sisunatovir (PF-07923568) a été étudiée tant sur la personne humaine que sur les animaux.

Lors d'études menées chez le rat et le chien, diverses doses de sisunatovir ont été administrées pendant maximum [CCI] jours. Des signes [CCI]

[CCI] ont été observés chez des rats ayant reçus des doses élevées pendant maximum [CCI] jours. Il y a eu des [CCI] chez les chiens ayant reçus des doses élevées, et des signes [CCI]

[CCI] lorsque le traitement a été administré pour une durée allant jusqu'à [CCI] jours. Ces événements sont survenus chez des animaux ayant reçu des doses 3,7 à 30 fois plus élevées que celles qui seront administrées à l'humain. Dans cette étude, le sisunatovir, est administré à une dose plus faible et sur une durée plus courte que ce qui a été administré dans les études chez l'animal.

La sécurité du sisunatovir a également été étudiée dans le cadre d'études cliniques chez **CCI** participants adultes en bonne santé. Les doses étaient comprises entre **CCI** mg chez l'adulte. Le médicament à l'étude a été globalement bien toléré à toutes les doses. Les effets secondaires les plus fréquemment signalés chez les adultes ayant reçu plus d'une dose de sisunatovir étaient des nausées, de la diarrhée et des douleurs abdominales.

De plus, 41 participants pédiatriques hospitalisés pour pneumonie à VRS (infection pulmonaire) ont reçu soit une dose unique (N = 19) soit jusqu'à 5 jours de doses multiples (N = 22) de sisunatovir. Les effets secondaires les plus fréquemment signalés chez les enfants ayant reçu une ou plusieurs doses de sisunatovir étaient des vomissements. Les vomissements chez les enfants sont survenus plus fréquemment après l'administration orale lorsque le sisunatovir était en suspension dans de l'eau, et moins fréquemment lorsque le sisunatovir était administré en suspension dans du lait maternisé ou du lait maternel. Ces effets secondaires ont été légers à modérés et ont disparus sans suite. Un effet secondaire grave a été signalé, à savoir un cas de fièvre de courte durée chez un enfant hospitalisé pour une infection par le VRS qui avait reçu une dose unique de sisunatovir. Le médecin de l'étude a évalué l'événement comme n'étant pas lié au médicament à l'étude.

Au cours des études cliniques portant sur le sisunatovir, vous ferez l'objet d'une surveillance visant à déceler la survenue de symptômes ou d'effets secondaires. Des échantillons de sang seront prélevés et des échantillons d'urine seront recueillis pour mesurer et évaluer tout changement dans les résultats des analyses de laboratoire.

Les effets du sisunatovir sur la reproduction sont inconnus. Le sisunatovir n'a pas été étudié chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Bien que les études portant sur le sisunatovir menées chez l'animal n'ont pas révélé d'effets nocifs sur la grossesse ou le développement embryonnaire/fœtal, on ignore encore si le sisunatovir peut nuire au fœtus ou s'il est sécrété dans le lait maternel. Par conséquent, le sisunatovir ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou qui allaitent. Les femmes doivent utiliser une méthode de contraception appropriée, hautement efficace, pour participer à cette étude.

Étant donné que l'utilisation du sisunatovir est expérimentale pour le traitement de l'infection par VRS lorsqu'il est pris seul ou en association avec d'autres médicaments, il pourrait y avoir d'autres risques ou effets secondaires inconnus. Les études cliniques chez l'humain et chez l'animal ne prédisent pas toujours les effets secondaires des médicaments expérimentaux que les personnes peuvent présenter. Il peut y avoir des effets secondaires rares et inconnus, y compris des réactions pouvant engager le pronostic vital et pouvant 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 inattendus 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. 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 150 mL.

C5241017-1001

Étude visant à déterminer si un médicament qui réduit l'acidité gastrique a un impact sur la concentration dans le sang du médicament à l'étude, le sisunatovir, chez l'adulte en bonne santé.



Les horaires des prises de sang peuvent varier. Des prises de sang supplémentaires peuvent être ajoutées, à condition de ne pas dépasser le volume total de 550 mL sur toute période de 56 jours consécutifs.

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

2.2. ECG

Il est possible que l'ECG provoque une irritation de la peau et/ou une éruption cutanée dues à la pose ou au retrait des électrodes, ou à cause du rasage. Pour votre propre sécurité, 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. Cela signifie que vous serez limité(e) dans vos déplacements.

2.3. Jeûne

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

3. Contraception, grossesse et allaitement

3.1. Pour les femmes

Femmes dans l'impossibilité d'avoir un enfant:

Vous pouvez prendre part à cette étude si :

- Vous avez 18 ans ou plus, **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).

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 et que vous participez à cette étude, 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 pendant l'étude. Voilà pourquoi votre test de grossesse doit être négatif lors de la sélection et à l'admission.

C5241017-1001

Étude visant à déterminer si un médicament qui réduit l'acidité gastrique a un impact sur la concentration dans le sang du médicament à l'étude, le sisunatovir, chez l'adulte en bonne santé.



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) ;
- Vous utilisez une contraception hormonale. Les méthodes de contraception tant orales, qu'intravaginales, injectables ou transdermiques doivent être utilisées en combinaison avec une méthode barrière (préservatifs pour homme ou femme).
- Vous utilisez une contraception hormonale telle qu'une méthode implantable. Dans ce cas, vous n'avez pas besoin d'une méthode barrière supplémentaire.
- 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 abstinente.

Ces méthodes de contraception devront être poursuivies au moins 28 jours après la dernière administration du médicament à l'étude.

3.2. Pour les hommes :

Dans cette étude, aucune méthode de contraception n'est requise pour les participants de sexe masculin ni pour leur partenaire de sexe féminin, étant donné que la recherche a montré qu'il n'y a pas de transfert du médicament à l'étude via le sperme.

3.3. Suivi d'une grossesse

Vous n'êtes pas autorisé(e) à participer à cette étude si vous tenter activement de concevoir un enfant.

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 du médicament à l'étude.

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) :

- 7 jours avant la première administration, pour toute la durée de l'étude, et jusqu'au jour du paiement final,

Veillez contacter immédiatement l'investigateur ou le personnel de la PCRU si vous tombez malade et que vous avez besoin d'un traitement. On vous dira quel traitement vous pouvez suivre ou s'il est éventuellement préférable d'interrompre l'étude.

Vous devez également veiller à ne **pas consommer de boissons alcoolisées ou de produits à base de caféine (comme du café, du thé ou d'autres boissons) et à ne pas consommer des produits contenant des graines de pavot** à partir de :

- 24 heures avant la sélection, avant l'admission et tout au long de chaque période de l'étude,

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

- 48 heures avant la sélection, avant l'admission et tout au long de chaque période de l'étude.

Vous devez également veiller à ne pas consommer **de produits contenant du tabac ou de la nicotine** à partir de :

- 24 heures avant la sélection, avant l'administration et pendant votre séjour à la PCRU

De plus, vous ne pourrez consommer **ni vin rouge, ni pamplemousses ou agrumes de type « pamplemousse », ni jus de pamplemousses ou d'agrumes du même type** (tels que pomelos, oranges de « Séville » et oranges amères) à partir de :

- 7 jours avant la première période, et ce, jusqu'au dernier jour de la dernière période.

2. Restrictions spécifiques à cette étude

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

Exclusions

1. Exclusions générales

Vous ne pourrez pas participer à cette étude si :

- Vous êtes en dehors des limites d'âge (il faut avoir 18 ans ou plus) ou de poids (il faut minimum 45 kg), ou vous êtes en dehors des limites de l'indice de masse corporelle (16-32 kg/ m²).
- 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 toute affection susceptible de 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 expérimentaux 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 à 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 à 40%).
- Vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou de « binge drinking » dans les six mois précédents votre sélection. Le « binge drinking » est défini comme la consommation de 5 boissons alcoolisées ou plus (pour les hommes) et 4 ou plus (pour les femmes) en environ 2 heures.

2. Exclusions spécifiques à cette étude

Vous ne pourrez pas participer à cette étude si :

- Vous avez des antécédents d'hypersensibilité au rabéprazole et/ou au sisunatovir.

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, que vous prenez actuellement ou que vous comptez prendre ;
 - tout changement de traitement survenu pendant l'étude ;

C5241017-1001

Étude visant à déterminer si un médicament qui réduit l'acidité gastrique a un impact sur la concentration dans le sang du médicament à l'étude, le sisunatovir, chez l'adulte en bonne santé.



- 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 30 derniers jours

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.

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 ou pour une autre raison qui vous sera expliquée..

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.

Vous devez savoir que la décision de mettre fin à la participation à l'étude peut avoir une incidence sur la rémunération de l'étude, comme on peut le voir à la page 23

Compensation pour votre participation à l'étude

Votre dédommagement pour le temps consacré à l'étude sera disponible dans les trois semaines après le dernier contact (voir point 11 du « Document d'accord et de consentement du participant » page 22).

Vous recevrez la totalité du montant de la compensation si vous participez à l'étude jusqu'au bout.

Si vous décidez de retirer votre consentement à participer à l'étude, vous recevrez une compensation proportionnelle à la durée de votre participation **à cette étude**.

Si l'investigateur décide de vous retirer de l'étude, **parce que vous débutez une grossesse pendant l'étude, parce que vous ne respectez pas les restrictions de l'étude ou pour une autre raison qui vous sera expliquée**, vous recevrez une compensation proportionnelle à la durée de votre participation **à cette étude**.

Cependant, si vous deviez mettre un terme à votre participation à l'étude pour des raisons médicales que l'investigateur attribue à votre participation à l'étude, vous recevrez le montant intégral de la compensation mentionnée au point 11 du « Document d'accord et de consentement du participant », page 23.

Dans l'éventualité où ce sont les autorités, le Comité d'éthique, ou le promoteur de l'étude qui mettent un terme à votre participation à l'étude, vous recevrez une compensation proportionnelle à la durée de votre participation **à cette étude**.

Si vous entrez dans l'étude alors qu'elle a déjà commencé, vous recevrez une compensation proportionnelle à la durée de votre participation **dans l'étude**.

Si vous devez revenir pour des visites supplémentaires après la fin de l'étude, vous recevrez une somme **supplémentaire pour chaque visite**. Voir point 11 du « Document d'accord et de consentement du participant », page 23.

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

De plus, vous serez indemnisé(e) pour vos frais de déplacement (somme forfaitaire) sur la base de l'adresse **où vous** êtes officiellement domicilié(e) et du nombre de déplacements effectués.

Le personnel de la PCRU vous informera des modalités pratiques.

C5241017-1001

Étude visant à déterminer si un médicament qui réduit l'acidité gastrique a un impact sur la concentration dans le sang du médicament à l'étude, le sisunatovir, chez l'adulte en bonne santé.



Contact

Si vous avez des questions, veuillez contacter :

Nom / Fonction	En cas de	Coordonnées de contact
La PCRU	Renseignements, 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: PfizerVolRecruitment@pfizer.com , ou werespectyourprivacy@pfizer.com
Contact en cas d'urgence	Urgence	0800 30 019/ +32(0) 2 556 70 03
Compagnie d'assurances du promoteur : Chubb European Group SE	En cas de désaccord ou de réclamation concernant un sinistre	+32 (2) 516 97 11 <i>Police n°: BECANA07085</i>
Département du Recrutement des Participants	Pour exercer votre droit de consulter, de corriger ou de supprimer vos données et 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 : PfizerVolRecruitment@pfizer.com , ou werespectyourprivacy@pfizer.com
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: contact@apd-gba.be https://www.autoriteprotectiondonnees.be/nous-contacter

C5241017-1001

Étude visant à déterminer si un médicament qui réduit l'acidité gastrique a un impact sur la concentration dans le sang du médicament à l'étude, le sisunatovir, chez l'adulte en bonne santé.



Informations 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.

Un résumé des résultats de l'étude, et un résumé présenté dans des termes compréhensibles pour tout un chacun, seront disponibles via la base de données des études cliniques de l'UE (<https://euclinicaltrials.eu/>), quelles que soient les conclusions de l'étude. Dans la mesure du possible, ces résumés seront accessibles via la base de données des études cliniques de l'UE dès qu'ils seront disponibles. Ce site Web ne contiendra aucune information permettant de vous identifier. Le numéro UE de l'étude clinique est 2023-507116-12-00.

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

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 scientifique 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.

Assurance

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) et l'étude, 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 14.

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 (Pfizer) 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 recueilleront 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,

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 combien 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, 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;

C5241017-1001

Étude visant à déterminer si un médicament qui réduit l'acidité gastrique a un impact sur la concentration dans le sang du médicament à l'étude, le sisunatovir, chez l'adulte 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.

Typiquement, 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 ». 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 pas 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 (par exemple, si des images doivent être prises sur des zones de votre visage, ou si les images contiennent des marques identifiables telles que des tatouages, des taches de naissance ou des cicatrices), 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 :

- mener 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 nécessitant de donner des informations aux urgences 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.

C5241017-1001

Étude visant à déterminer si un médicament qui réduit l'acidité gastrique a un impact sur la concentration dans le sang du médicament à l'étude, le sisunatovir, chez l'adulte 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 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 sisunatovir et des médicaments du même groupe fonctionnent,
- la maladie/l'affection pour laquelle le sisunatovir est évalué dans cette étude, ou
- d'autres maladies ou problèmes de santé que le sisunatovir, 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 mesures raisonnables seront mises en place afin de sauvegarder/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 14.

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.

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, 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

C5241017-1001

Étude visant à déterminer si un médicament qui réduit l'acidité gastrique a un impact sur la concentration dans le sang du médicament à l'étude, le sisunatovir, chez l'adulte en bonne santé.



années, ou jusqu'à ce que vous retirez 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 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 12).

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 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.

C5241017-1001

Étude visant à déterminer si un médicament qui réduit l'acidité gastrique a un impact sur la concentration dans le sang du médicament à l'étude, le sisunatovir, chez l'adulte en bonne santé.



III DOCUMENT D'ACCORD ET DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

Investigateur	Dr Laure Mendes da Costa
---------------	--------------------------

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. J'ai disposé de suffisamment de temps avant de prendre la décision de participer à cette étude.
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.
5. Comme mentionné à la page 12, il est possible que l'on fasse des découvertes fortuites au cours de l'étude qui pourraient être importantes pour votre santé ou celle de vos proches avec un lien biologique.

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)
---	--

6. 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.
7. Je m'engage à être présent(e) dans les locaux de l'Unité de Recherche Clinique de Pfizer (la PCRU) 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.
8. 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.
9. Je m'engage à respecter les restrictions de l'étude telles qu'elles sont mentionnées dans la section « II. Informations complémentaires » (Page 10). En cas de violation de ces engagements, confirmée par les analyses de laboratoire, je pourrais être exclu(e) de l'étude.
10. 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

11. Le promoteur de l'étude confirme que :

- i) Je recevrai la somme de **2.636,00 €** (deux mille six cent trente-six 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 décide de quitter l'étude ou si je dois me retirer de l'étude parce que je débute une grossesse pendant l'étude, parce que je ne respecte pas les restrictions de l'étude, pour une autre raison qui m'a été expliquée ou parce que les autorités ont décidé d'arrêter l'étude, je recevrai une compensation proportionnelle à la durée de ma participation

Si j'entre dans l'étude alors que l'étude a déjà commencé, je recevrai une compensation proportionnelle à la durée de ma participation dans l'étude.

Si je devais revenir pour des visites additionnelles après la fin de l'étude, je recevrais la somme de **70,00 €** (septante euros) par visite.

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 de l'étude.

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.

12. 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. Vous n'êtes pas obligé de donner votre consentement. 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.

13. 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.

C5241017-1001

Étude visant à déterminer si un médicament qui réduit l'acidité gastrique a un impact sur la concentration dans le sang du médicament à l'étude, le sisunatovir, chez l'adulte en bonne santé.



Signatures :

Pour accord, le participant :

Nom et prénom du participant (en lettres majuscules)

Signature du participant

Date de signature[§]

[§]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 me suis assuré(e) que le participant a bien compris les informations relatives à l'étude. 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[†]

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 le participant signe le document de consentement.

Glossaire

Biomarqueur : Un biomarqueur est une caractéristique qui peut être mesurée et évaluée de façon objective et sert d'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).

Biomarqueurs exploratoires de sécurité : biomarqueurs encore au stade de la recherche qui ne sont pas encore validés. L'objectif de ces biomarqueurs est de développer (et valider) un (nouvel) indicateur de sécurité qui pourra être utilisé comme point de comparaison dans de futures études cliniques.

Enzyme : Protéine produite par le corps qui permet l'activation ou l'accélération de réactions chimiques.

Gastrectomie : Ablation chirurgicale partielle ou totale de l'estomac.

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 sucre dans le sang.

Hystérectomie : Ablation chirurgicale de l'utérus.

Hypoglycémie : faible taux de sucre dans le sang.

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.

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

Pharmacocinétique : Evaluation des modifications des concentrations du médicament à l'étude 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.

Protéine F du VRS : également appelée « protéine de fusion du VRS », est une protéine à la surface du VRS qui joue un rôle dans la phase initiale de l'infection

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

Suspension : Mixture liquide contenant des particules solides.

VRS (virus respiratoire syncytial) : virus respiratoire qui infecte les poumons et les voies respiratoires.