

Protocol Titel:	Een fase 1, open-labelstudie met twee perioden en vaste volgorde naar het effect van een protonpompremmer op de farmacokinetiek van sisunatovir bij gezonde volwassen deelnemers
Protocol versie	Initieel Protocol
EU-CT nummer:	2023-507116-12-00
Studiegeneesmiddel:	PF-07923568 (sisunatovir)
Opdrachtgever van de studie (sponsor):	Pfizer Inc.
Studiecentrum:	Pfizer Clinical Research Unit (PCRU) Lenniksebaan 808, 1070 Brussel, België
Onderzoeker (studiearts):	Dr. Laure Mendes da Costa
Contact bij dringende gevallen:	0800 30 019 or +32(0) 2 556 70 03

Inhoudsopgave

I.	Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan deze studie	3
	Inleiding	3
	Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:.....	3
	Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol	4
	1. Doelstellingen van de studie.....	4
	2. Status van het studiegeneesmiddel.....	4
	Verloop van de studie	4
	1. COVID-19 risicobeoordelingen.....	4
	2. Selectieonderzoek	5
	3. Studieperiode.....	5
	4. Toegediende behandelingen gedurende de studie	6
	Mogelijke risico's en ongemakken	6
	1. Mogelijke bijwerkingen	6
	2. Risico's in verband met de evaluatieprocedures in het kader van de studie	7
	3. Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding	8
II.	Aanvullende informatie	10
	Beperkingen	10
	1. Algemene beperkingen.....	10
	2. Specifieke beperkingen voor deze studie.....	10
	Uitsluitingen	10
	1. Algemene uitsluitingen	10
	2. Uitsluitingen specifiek voor deze studie	11
	Specifieke instructies voor deelnemers tijdens de studie	11
	Voordelen	12

Toevallige vondsten	12
Proces voor deelnemers die hun studiedeelname willen beëindigen	12
Vergoeding voor uw deelname aan de studie.....	13
Contact	14
Informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer	15
Studiebeoordeling en resultaten	15
Rechten van de deelnemer	15
Verzekering	16
Bescherming van uw Persoonsgegevens.....	16
1. Welke Persoonsgegevens kunnen we over u verzamelen tijdens deze studie?	16
2. Hoe worden uw Persoonsgegevens gebruikt en hoe lang worden ze gebruikt?	17
3. Kan/kunnen uw Gecodeerde Informatie, biologische stalen, beelden en/of audio-/video-opnamen, indien verzameld als deel van de studie, gebruikt worden voor ander onderzoek?	19
4. Wat zijn uw rechten op uw Persoonsgegevens?.....	19
5. Wat gebeurt er met uw Persoonsgegevens, biologische stalen, beelden en/of audio-/video-opnames, die kunnen worden verzameld in het kader van de studie als u niet wil doorgaan met de studie?	20
Controle van niet-deelname aan andere klinische studies	21
III AKKOORDVERKLARING EN TOESTEMMING DEELNEMER.....	22
Handtekeningen:	24
Voor akkoord, de deelnemer:.....	24
Persoon die de toestemming afneemt:	24
Verklarende woordenlijst	25

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan deze studie

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie (verder “studie” genoemd) ter evaluatie van PF-07923568 (verder ook “sisunatovir” of “studiegeneesmiddel” genoemd). Een studiegeneesmiddel is een geneesmiddel dat nog onderzocht wordt of anders gebruikt wordt (bijv. als placebo, referentie) in het kader voor een klinische studie.

PF-07923568 (sisunatovir) is een oraal toegediende RSV F-proteïneremmer die ontwikkeld wordt voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met RSV (respiratoir syncytieel virus).

U haalt geen persoonlijk voordeel uit uw deelname aan deze studie, maar de informatie die verkregen wordt uit de studie, kan van groot belang zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelen en behandelingen, die andere personen in de toekomst ten goede kunnen komen.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie, willen we u informeren over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de mogelijke risico's zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste en volledige informatie. Dit wordt “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Gelieve de informatie op de volgende pagina's aandachtig te lezen en al uw vragen aan de onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger te stellen. Dit document bestaat uit drie delen:

- informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing;
- aanvullende informatie;
- uw schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Deze studie wordt opgestart na evaluatie en goedkeuring door een onafhankelijk Belgisch Ethisch Comité en de Belgische bevoegde gezondheidsautoriteiten (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, “FAGG”).
- Uw deelname is vrijwillig en zonder dat u daartoe gedwongen bent. Hierdoor dient u een document te ondertekenen, ter bevestiging van uw toestemming. Toch kan u, zelfs nadat u dit document ondertekend heeft, op ieder moment beslissen om uw deelname aan de studie te beëindigen door de onderzoeker van uw beslissing op de hoogte te brengen.
- Aanvullende informatie over “Rechten van de deelnemer” vindt u op pagina 15.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze studie. Verder informatie kan u vinden in paragraaf “Verzekering” op pagina 16.
- De gegevens over uw gezondheid en medische toestand (“Persoonsgegevens”) die in het kader van uw deelname aan de studie verzameld en verwerkt worden zijn vertrouwelijk. Met inbegrip van uw medische geschiedenis, een deel van uw achtergrondinformatie (bv. uw leeftijd, geslacht en etnische afkomst) en de resultaten van de onderzoeken vereist voor de studie. Hierover kan u meer informatie vinden in de paragraaf “Bescherming van uw Persoonsgegevens” op pagina 16.
- Indien u bijkomende informatie wenst, kan u te allen tijde contact opnemen met de onderzoeker of de Pfizer Clinical Research Unit (verder ‘PCRU’ genoemd).
- Indien u hier voorafgaand een specifieke toestemming voor gegeven heeft, zal uw huisarts op de hoogte gebracht worden van uw deelname aan deze studie. Hij/zij zal tevens verwittigd worden van zodra de studie is beëindigd.

Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol

De studie met PF-07923568 (sisunatovir) bij ongeveer 16 deelnemers zal plaats vinden in de Pfizer Clinical Research Unit (verder 'PCRU' genoemd) in België.

1. Doelstellingen van de studie

Het doel van deze studie is:

- te meten hoeveel sisunatovir er in uw bloed aanwezig is na inname van meerdere doses rabeprazol (een protonpompremmer, 'PPI'),
- Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van een eenmalige orale dosis sisunatovir toegediend als tabletten.

De reden dat dit wordt onderzocht is omdat de oplosbaarheid van sisunatovir afhankelijk is van de pH en CCI. Rabeprazol behoort tot de klasse van onderzoeksmiddelen die de productie van maagzuur verminderen. De gegevens die uit deze studie voortkomen, kunnen informatie geven over de dosistoedieningsinstructies voor sisunatovir met betrekking tot de dosering van zuur verlagende middelen in de toekomst.

2. Status van het studiegeneesmiddel

Sisunatovir is een nieuw studiegeneesmiddel. Een nieuw studiegeneesmiddel is een geneesmiddel dat vooralsnog niet goedgekeurd, noch verkrijgbaar is in België.

Het studiegeneesmiddel zal evenmin aan u beschikbaar worden gesteld door de PCRU na afloop van de studie. Omdat het studiegeneesmiddel nog wordt onderzocht, kan u dit studiegeneesmiddel slechts krijgen gedurende uw deelname aan de studie, en niet wanneer uw deelname beëindigd is.

Rabeprazol is goedgekeurd in België en is op voorschrift verkrijgbaar voor brandend maagzuur (reflux) of om maagzuur te verminderen. Het gebruik van rabeprazol in deze studie is echter experimenteel omdat het momenteel niet is goedgekeurd om te geven in combinatie met sisunatovir.

Rabeprazol zal niet aan u beschikbaar worden gesteld door de PCRU na afloop van de studie.

Verloop van de studie

De studie zal ongeveer 10 tot 11 weken duren.

Verscheidene onderzoeken of procedures zijn vereist in het kader van de studie:

- Een selectieonderzoek
- 2 behandelingsperiodes, met een opname in de PCRU bestaande uit 13 dagen en 12 nachten in totaal. Zijnde een Periode 1 van 3 dagen en 2 nachten en een Periode 2 van 10 dagen en 9 nachten.
- De 2 behandelingsperiodes zullen achtereenvolgens plaatsvinden.
- Het telefoongesprek ter opvolging zal plaatsvinden ongeveer 28-35 dagen na de toediening van de laatste dosis sisunatovir.

1. COVID-19 risicobeoordelingen

Voordat u wordt toegelaten in de PCRU, kan u een vragenlijst, een temperatuurcontrole en een staalafname via de neus of keel ondergaan om te screenen op COVID-19. Tijdens de studiekeerperiode kan u temperatuurcontroles, alsook een aanvullende test op COVID-19 ondergaan, indien nodig. U kan ook gevraagd worden om een chirurgisch masker te dragen. PCRU volgt de evolutie van de pandemie verder op, waardoor maatregelen kunnen aangepast worden (toegevoegd of verwijderd), naargelang de behoeften die zich stellen in het kader van de pandemie op een specifiek tijdstip in de toekomst.

2. Selectieonderzoek

Voordat u kan toegelaten worden tot de studie, moet u een medisch onderzoek ondergaan bestaande uit een ECG, alsook een meting van uw bloeddruk en hartslag. Bloed- en urinestalen (**waarvoor u minstens 4 uur voordien nuchter moet zijn**) zullen afgenomen worden voor laboratoriumonderzoeken en opsporing van andere geneesmiddelen en recreatieve drugs. Niettegenstaande, is het wel toegelaten om water te drinken.

Bijkomend, zal er tijdens het selectieonderzoek:

- een hormoonbepaling worden uitgevoerd bij vrouwen in de menopauze.
- een zwangerschapstest worden uitgevoerd bij vrouwen op vruchtbare leeftijd.

U zal gevraagd worden over uw deelname aan klinische studies gedurende de **30 dagen** voorafgaand aan dit selectieonderzoek.

Om hygiënische redenen wordt u verzocht om vóór dit bezoek een douche te nemen. Daarnaast, om het gemakkelijker te maken om de ECG-elektroden op uw huid te bevestigen, wordt u verzocht voorafgaand geen vochtinbrengende crème aan te brengen.

3. Studieperiode

Wanneer u akkoord gaat om deel te nemen aan de studie, indien u aan alle daaraan verbonden voorwaarden voldoet, zal u onderstaande testen en onderzoeken doorlopen:

- Lichamelijk onderzoek: bij de opname.
- Detectie van recreatieve drugs in de urine: bij de opname.
- Zwangerschapstest op bloed (alleen voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen): bij opname.
- Enkelvoudige elektrocardiogram (ECG): 2 metingen.
- Meting al liggend van bloeddruk en hartslag: 2 metingen
- Bloed- en urinestalen voor laboratoriumonderzoek (waarvoor u minstens 4 uur nuchter dient te zijn): 2 stalen van elk.
- Farmacokinetiek (PK) bloedstalen om de concentraties van studiegeneesmiddel te bepalen: 26 stalen.
- Toediening van het studiegeneesmiddel (zie de rubriek "Toegediende behandelingen gedurende de studie", pagina 6).

Er zal een telefonische controle per deelnemer plaatsvinden en dit 28 tot 35 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel.

De onderzoeker kan u vragen om terug te komen voor bijkomende tests, procedures en beoordelingen, indien nodig, om uw gezondheid verder op te volgen (voor meer informatie, zie sectie "Specifieke instructies voor deelnemers tijdens de studie" op pagina 11)

Resten van uw laboratoriumstalen en de stalen gebruikt om studiegeneesmiddelconcentraties te bepalen, kunnen gebruikt worden voor verdere evaluatie van i) kandidaat-biomarkers voor veiligheid, ii) bioanalytische methoden en voor iii) experimentele doeleinden gerelateerd aan dit studiegeneesmiddel. Resten van uw laboratoriumstalen te bepalen, kunnen tot 1 jaar na de afronding van de studie bewaard worden. Deze stalen zullen na deze termijn - of eerder indien niet gebruikt - vernietigd worden.

4. Toegediende behandelingen gedurende de studie

U krijgt alle 2 behandelingen (A en B), één per studieperiode, zoals hieronder getoond:

Periode 1	Periode 2
Behandeling A*	Behandeling B*
Deelnemers krijgen eenmaal CCI mg sisunatovir zonder rabeprazol.	Deelnemers krijgen gedurende 7 dagen eenmaal daags 40 mg rabeprazol-tabletten en op de 7 ^e dag wordt één enkele dosis van CCI mg sisunatovir toegediend.

Behandeling A: één enkele orale toediening van **CCI** mg sisunatovir in nuchtere toestand**.

Behandeling B: 40 mg rabeprazol-tabletten gedurende 7 dagen eenmaal daags in de ochtend en zeer vroeg op de 7^e dag in nuchtere toestand** en een eenmalige orale toediening van **CCI** mg sisunatovir-tabletten op de 7^e dag 4 uur na toediening van rabeprazol in nuchtere toestand**.

(*) Opmerking: afhankelijk van opkomende gegevens van studie C5241013 die momenteel wordt uitgevoerd aan de PCRU, kan de toediening van sisunatovir gebeuren in gevoede*** toestand.

(**) Nuchtere toestand, betekent:

- We vragen u om het studiegeneesmiddel in te nemen na een nacht vasten (niet eten) gedurende ten minste 10 uur.
- U moet blijven vasten, daarom mag u gedurende vier uur nadat u het studiegeneesmiddel hebt ingenomen niet eten.
- Het is niet toegelaten om te drinken één uur vóór en één uur na inname van het studiegeneesmiddel.

(***) Gevoede toestand, betekent:

- Na een nacht vasten (niet eten) gedurende ten minste 10 uur wordt u gevraagd om binnen ongeveer 20 minuten een standaard ontbijt (volledig) op te eten, ongeveer 10 minuten vóór het innemen van sisunatovir.
- U mag opnieuw niet eten tot ongeveer 4 uur na het innemen van het studiegeneesmiddel.
- Het is niet toegelaten om te drinken één uur vóór (met uitzondering van de drank die u bij het ontbijt krijgt) en één uur na inname van het studiegeneesmiddel.

Mogelijke risico's en ongemakken

1. Mogelijke bijwerkingen

De veiligheid van sisunatovir (PF-07923568) is onderzocht bij mensen en dieren.

In studies bij ratten en honden werd sisunatovir in verschillende dosissen gedurende **CCI** dagen toegediend. Bij de hoge dosissen toegediend aan ratten gedurende maximaal **CCI** dagen, was er bewijs **CCI**

. Bij de hoge dosissen die aan honden werden toegediend, deed zich **CCI** voor, en er was bewijs van **CCI** bij behandeling gedurende maximaal **CCI** dagen. Deze voorvallen traden op bij dieren die dosissen kregen die 3.7 tot 30 keer hoger waren dan wat bij mensen wordt toegediend. In de huidige studie wordt sisunatovir in een lagere dosis en voor een kortere duur geproefd dan de toediening in de dierstudies.

De veiligheid van sisunatovir werd ook onderzocht bij **CCI** gezonde volwassen deelnemers in klinische studies. Dosissen varieerden van **CCI** mg bij volwassenen. Het studiegeneesmiddel werd over het algemeen goed verdragen bij alle dosissen. De vaakst gemelde bijwerkingen waren misselijkheid, diarree en buikpijn bij volwassenen die meer dan één dosis sisunatovir kregen.

41 pediatrische patiënten met een ziekenhuisopname voor RSV-pneumonie (longontsteking) kregen ofwel een enkele dosis (N=19) of een meervoudige dosis tot 5 dagen (N = 22) van sisunatovir. Bij kinderen is de meest frequent gerapporteerde bijwerking met een enkele of meervoudige dosis van

sisunatovir braken. Het braken bij kinderen trad vaker op als sisunatovir oraal werd toegediend als suspensie in water, en veel minder frequent wanneer sisunatovir werd toegediend als suspensie in zuigelingenvoeding of moedermelk. Deze bijwerkingen waren mild tot matig en verdwenen zonder enige na-effecten. Er werd één ernstige bijwerking gemeld, een geval van koorts van korte duur bij een kind dat in het ziekenhuis werd opgenomen met een RSV-infectie die een enkele dosis sisunatovir kreeg. De onderzoeker oordeelde dat de gebeurtenis geen verband hield met het studiegeneesmiddel.

Tijdens klinische studies van sisunatovir wordt u opgevolgd voor het optreden van symptomen of bijwerkingen. Er worden bloed- en urinestalen afgenomen om eventuele veranderingen in laboratoriumtestresultaten te meten en te beoordelen.

De effecten van sisunatovir op de voortplanting zijn onbekend. Sisunatovir is niet onderzocht bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Studies bij dieren met sisunatovir duiden niet op schadelijke effecten met betrekking tot zwangerschap of embryonale/foetale ontwikkeling. Op dit moment is het niet bekend of sisunatovir schade kan toebrengen aan de foetus of het wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag sisunatovir niet worden toegediend aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Een geschikte anticonceptiemethode, die zeer effectief is, is vereist voor vrouwen om aan deze studie deel te nemen.

Aangezien het gebruik van sisunatovir experimenteel is voor de behandeling van RSV-infectie wanneer het alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen wordt ingenomen, kunnen er zich andere risico's of bijwerkingen voordoen die onbekend zijn. Klinische studies bij mensen en studies bij dieren voorspellen niet altijd de bijwerkingen van experimentele geneesmiddelen die mensen kunnen ervaren. Er kunnen zeldzame en onbekende bijwerkingen optreden, waaronder reacties die levensbedreigend kunnen zijn en die kunnen leiden tot ziekte of overlijden.

Het is ook mogelijk dat andere risico's en ongemakken zich zullen voordoen, die op dit moment nog ongekend zijn. Daarom is het van groot belang om iedere nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden, ongeacht de klacht volgens u al dan niet te maken heeft met de studie.

Zoals bij iedere studie, kunnen er zich onverwachte bijwerkingen voordoen. U zal op de hoogte gebracht worden, mochten er tijdens deze studie belangrijke ondervindingen of bijwerkingen aan het licht komen.

In dat geval zal u gevraagd worden om een aangepaste toestemmingsverklaring te ondertekenen of om een nieuw document voor uw schriftelijke geïnformeerde toestemming te ondertekenen.

2. Risico's in verband met de evaluatieprocedures in het kader van de studie

2.1. Bloedafname

Een bloedafname kan leiden tot zwakte, duizeligheid, ontsteking van de ader (bloedvat), pijn, een blauwe plek of bloeding op de prikplaats. Er is ook een kleine kans op infectie.

De totale hoeveelheid bloed die tijdens de studie wordt afgenomen, bedraagt ongeveer 150 mL.

De tijdstippen van de bloedafnamen kunnen veranderen. Bijkomende bloedafnames kunnen toegevoegd worden, op voorwaarde dat het totaal volume van 550 mL niet overschreden wordt tijdens elke periode van 56 opeenvolgende dagen.

Uw lichaam gaat de afgenomen hoeveelheid bloed tijdens de studie vanzelf snel opnieuw aanmaken.

2.2. ECG

De risico's van een ECG kunnen onder andere zijn: huidirritatie en huiduitslag door het dragen of verwijderen van de klevers of door het scheren. Als er iets abnormaal op het ECG wordt gezien, kan doorlopende monitoring via een ECG voor een bepaalde tijd nodig zijn. Dit is voor uw eigen veiligheid. Dit kan betekenen dat u beperkt bent in uw bewegingsvrijheid.

2.3. Vasten

Vasten kan symptomen veroorzaken zoals: duizeligheid, hoofdpijn, maagklachten en/of flauwvallen, het kan mogelijk ook hypoglykemie (lage bloedsuiker) veroorzaken.

3. Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding

3.1. Voor vrouwen:

Vrouwen die geen kinderen kunnen krijgen:

U mag aan deze studie deelnemen op voorwaarde dat:

- U 18 jaar of ouder bent; **en**
- U postmenopauzaal bent (dat betekent dat uw laatste menstruatie een jaar of langer geleden was), **of:**
 - operatief gesteriliseerd bent (beide eierstokken, beide eileiders of baarmoeder verwijderd).

Indien u niet tot één van de bovenvermelde categorieën behoort, zult u worden beschouwd als zijnde in staat om kinderen te krijgen. In dat geval mag u niet deelnemen aan deze studie.

Vrouwen die kinderen kunnen krijgen:

Als u een vrouw bent die in staat is om kinderen te krijgen en u neemt deel aan deze studie, dan zal u anticonceptie moeten gebruiken.

Bij ieder bezoek aan de PCRU zal de onderzoeker of het PCRU-personeel controleren of u de geschikte anticonceptie methode(n) gebruikt.

Als u tijdens de studie wilt stoppen met de anticonceptie, dient u de onderzoeker of het PCRU-personeel daar onmiddellijk van op de hoogte stellen. Als u stopt met de anticonceptie, wordt uw deelname aan de studie beëindigd.

Gebruik van het studiegeneesmiddel kan een onbekend risico inhouden voor een embryo, een foetus of een baby die borstvoeding krijgt. Daarom moet u bij de screening en bij de opname een zwangerschapstest met een negatief resultaat afnemen.

U moet voldoen aan één van de onderstaande voorwaarden:

- uw beide eileiders zijn afgesloten
- u heeft een koper spiraaltje
- u heeft een hormonaal spiraaltje
- u gebruikt hormonale anticonceptie, zoals oraal, intravaginaal, geïnjecteerd of transdermaal, in combinatie met een barrière methode (vrouwelijke of mannelijke condoom).
- U gebruikt hormonale anticonceptie zoals een implantaat (anticonceptiestaaftje), in dit geval hoeft u geen barrière methode te gebruiken.
- uw partner heeft minstens zes maanden geleden een vasectomie laten uitvoeren
- onthouding van heteroseksuele gemeenschap als voorkeur en gebruikelijke levensstijl (onthouding op een langdurige en aanhoudende basis) en u bent ermee akkoord gaan om zich te blijven onthouden van heteroseksuele gemeenschap.

Deze anticonceptiemiddelen moeten gebruikt worden tot minimum 28 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel.

3.2. Voor mannen:

Er zijn geen anticonceptie vereisten voor mannelijke deelnemers in deze studie, noch voor hun vrouwelijke partner, aangezien onderzoek heeft aangetoond dat het studiegeneesmiddel niet via sperma wordt overgedragen.

C5241017-1001

Een studie bij gezonde volwassenen om te leren of een geneesmiddel dat maagzuur vermindert, een invloed heeft op de bloedspiegel van de studie-interventie genaamd sisunatovir



3.3. Opvolging zwangerschap

U mag niet deelnemen aan deze studie als u actief probeert om een kind te verwekken.

Elke zwangerschap tijdens de studie van een vrouwelijke deelnemster, of de vrouwelijke partner van een deelnemer, of binnen minstens 28 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel, moet onmiddellijk aan de onderzoeker of zijn/haar team gemeld worden. De onderzoeker zal vragen of u/uw partner of uw behandelende arts(en) bereid zijn updates te geven over de vordering van de zwangerschap en de zwangerschapsuitkomst. Als u/uw partner hiermee instemt, zal deze informatie aan de opdrachtgever worden verstrekt voor de verdere opvolging en veiligheidsmaatregelen.

II. Aanvullende informatie

Beperkingen

1. Algemene beperkingen

Vermijd **alle geneesmiddelen met of zonder voorschrift, alsook supplementen** (waaronder vitaminen, plantenextracten, homeopathische geneesmiddelen en medicinale kruidentheeën) vanaf:

- 7 dagen vóór de toediening van het studiegeneesmiddel, gedurende de ganse studie en tot de dag van de laatste betaling.

Indien u ziek wordt en een behandeling nodig heeft, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met de PCRU. U zal geïnformeerd worden welke behandeling u mag volgen en of uw deelname aan de studie mogelijks beter beëindigd wordt.

U moet tevens de consumptie vermijden van **alcoholische dranken, producten met cafeïne (zoals koffie, thee, of andere dranken) en producten met maanzaad** vanaf:

- 24 uur vóór het selectieonderzoek, vóór de opname en tijdens de ganse duur van elke studieperiode.

U moet ook iedere **zware fysieke inspanning** vermijden vanaf:

- 48 uur vóór het selectieonderzoek, vóór de opname en tijdens de ganse duur van elke studieperiode.

U moet ook het gebruik van **tabak- of nicotine-houdende producten** vermijden vanaf:

- 24 uur voor het selectieonderzoek, voor toediening van het studiegeneesmiddel, en tijdens het hele verblijf in de PCRU.

Bovendien mag u geen **rode wijn, pompelmoes of pompelmoessap of pompelmoesachtige citrusvruchten (pomelo's, « Sevilla » sinaasappelen of bittere sinaasappelen)** consumeren vanaf:

- 7 dagen vóór de eerste periode tot de laatste dag van de laatste periode.

2. Specifieke beperkingen voor deze studie

Er zijn geen verdere beperkingen voor deze studie.

Uitsluitingen

1. Algemene uitsluitingen

U mag niet aan deze studie deelnemen indien:

- U onder de grenzen van deze studie valt, met betrekking tot leeftijd (18 jaar of ouder), gewicht (meer dan 45 kg) of buiten de grenzen voor Body Mass Index ($16 - 32 \text{ kg/m}^2$) valt.
- U regelmatig geneesmiddelen (met of zonder voorschrift) inneemt of aan een chronische ziekte lijdt.
- U recreatieve drugs gebruikt of gebruikt heeft.
- U een ziekte of een behandeling (gehad) heeft die de absorptie van geneesmiddelen kan wijzigen (zoals bv. een gastrectomie).
- U aan astma of aan eender welke allergie aan een geneesmiddel lijdt.
- U aan symptomatische seizoensallergieën (hooikoorts) lijdt en hiervoor behandeling nodig heeft.
- U meer dan 5 sigaretten, of een equivalente hoeveelheid tabak/ nicotine-houdende producten, per dag rookt/consumeert.

- U in de laatste 30 dagen deelgenomen heeft aan een andere klinische studie met geneesmiddelen in ontwikkeling.
- U in de twee maanden vóór het begin van de studie bloed of bloedcomponenten (bloedplaatjes) gegeven heeft, of u dat van plan bent binnen de twee maanden na afloop van de studie (norm van het Rode Kruis met betrekking tot de aanmaak van nieuwe bloedcellen). Plasma geven is wel toegelaten.
- U denkt dat er een risico bestaat dat u besmet bent met het aidsvirus, hepatitis B of C.
- U een voorgeschiedenis heeft van regelmatig alcoholgebruik van meer dan 14 glazen per week (1 glas = 90 mL wijn of 240 mL bier of 30 mL sterke drank).
- U een voorgeschiedenis hebt van drankmisbruik binnen de 6 maanden voor het selectieonderzoek. Drankmisbruik wordt gedefinieerd als een patroon van 5 (voor mannen) en 4 (voor vrouwen) of meer alcoholische dranken binnen 2 uur.

2. Uitsluitingen specifiek voor deze studie

U mag niet aan deze studie deelnemen, indien:

- U een voorgeschiedenis hebt van overgevoeligheid voor sisunatovir of voor rabeprazol.

Specifieke instructies voor deelnemers tijdens de studie

U moet:

- Bereid zijn en in staat zijn om alle geplande bezoeken, instructies en andere studieprocedures te volgen.
- Niet deelnemen aan andere klinische studies met een experimentele behandeling tijdens uw deelname aan de huidige studie, ongeacht of het een studiegeneesmiddel, medisch hulpmiddel of een procedure betreft.
- Steeds uw “deelnemerskaart” bij zich hebben en deze aan iedere zorgverlener tonen, mocht u dringende medische nodig hebben tijdens de studie. Deze kaart vermeldt informatie over de studie, wat de zorgverlener zal helpen om u de correcte zorg te verlenen. Dit is noodzakelijk voor uw veiligheid in het geval van dringende medische hulp. Het vermeldt eveneens een telefoonnummer dat u kunt bellen in geval van nood. Op het einde van de studie moet deze kaart teruggeven aan het PCRU-personeel.
- Binnen 24 uur terug naar de PCRU kunnen komen, als de onderzoeker u vraagt om te komen voor een check-up. U wordt gevraagd om geen reizen te plannen die u beletten om deze voorwaarde na te leven.
- De onderzoeker of het PCRU-personeel op de hoogte stellen van:
 - Alle informatie met betrekking tot uw gezondheidstoestand, of symptomen die u ervaart;
 - Alle geneesmiddelen (met of zonder voorschrift) of supplementen die u hebt ingenomen, op dit ogenblik inneemt of van plan bent in te nemen;
 - Elke behandelingswijziging die tijdens de studie plaatsvindt;
 - Elk uitsluitingscriterium dat op u van toepassing is volgens de door de onderzoeker of PCRU-personeel verstrekte informatie;
 - Elke belangrijke ziekte die u heeft gehad of heeft, met inbegrip van elke raadpleging bij een arts in de voorbije zes maanden, ongeacht of die al dan niet aanleiding heeft gegeven tot een behandeling of geneesmiddelvoorschrift;
 - Uw voorgeschiedenis met recreatieve en andere drugs-, alcohol- of tabaksgebruik;
 - Uw deelname aan andere klinische studies in de voorbije 30 dagen.

Voordelen

Deze studie is enkel voor onderzoeksdoeleinden. U haalt geen persoonlijk voordeel uit uw deelname aan deze studie; de bekomen resultaten kunnen echter belangrijk zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelen en behandelingen die andere personen in de toekomst ten goede kunnen komen.

Toevallige vondsten

Tijdens de studie kan er nieuwe informatie over uw gezondheid bij toeval worden ontdekt. Dit wordt een "toevallige vondst" genoemd. Zulke informatie kan van belang zijn voor uw gezondheid of die van uw bloedverwanten.

De onderzoeker kan de resultaten met u bespreken als de toevallige vondsten die voor u van belang kunnen zijn. Indien u niet wenst geïnformeerd te worden over toevallige vondsten, gelieve dit dan aan te duiden door het vakje aan te kruisen op de pagina voor de handtekeningen.

Proces voor deelnemers die hun studiedeelname willen beëindigen

Uw deelname is vrijwillig en moet vrij blijven van enige dwang. Dat betekent dat u het recht heeft om uw deelname aan de studie om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten, zelfs als u eerder wel akkoord was om deel te nemen. Wel kan het voor de onderzoeker en de opdrachtgever nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt uit de studie bijgevolge de aan de studiebehandeling verbonden beperkingen of ongemakken.

Vertel het aan de onderzoeker wanneer u beslist niet langer deel te nemen, zodat u op een veilige manier kan stoppen met uw deelname.

U kan gevraagd worden of de beslissing om u terug te trekken uit de studie, enkel is om de inname van het studiegeneesmiddel te stoppen, of ook om uw deelname aan de studieprocedures en/of de opvolging na de behandeling te stoppen. Indien u akkoord gaat de opvolging van de studie verder te doen, dan zal informatie over uw gezondheid worden verzameld zoals beschreven in de procedures hierboven.

Indien u de opvolging van de studie weigert verder te doen, dan moet u de onderzoeker schriftelijk verwittigen (door bijvoorbeeld een email te sturen).

Na uw terugtrekking zal de opdrachtgever van de studie de informatie en de biologische stalen gebruiken die van u tijdens de studie reeds werden verzameld. U kan vragen dat stalen die werden verzameld van u als deel van de studie, vernietigd worden. Echter, we kunnen de vernietiging van alle stalen niet garanderen omdat bijvoorbeeld de stalen mogelijk niet meer aan u kunnen gelinkt worden of volledig kunnen opgebruikt zijn.

Het is ook mogelijk dat de onderzoeker uw deelname aan de studie stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid, of omdat hij/zij vaststelt dat u zich niet aan de voorschriften voor studiedeelname houdt of voor een andere reden die u zal uitgelegd worden.

Tot slot, de bevoegde nationale of internationale autoriteiten en het ethische comité die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor de studie of de opdrachtgever kunnen de studie eveneens stopzetten omdat de onderzochte behandeling meer of ernstigere bijwerkingen veroorzaakt heeft dan verwacht, of voor een andere reden zoals bijvoorbeeld de beslissing om de studie en de ontwikkeling van het studiegeneesmiddel stop te zetten.

U moet zich ervan bewust zijn dat de beslissing om uw studiedeelname stop te zetten van invloed kan zijn op uw compensatie zoals ze kan gevonden worden op pagina 23.

Vergoeding voor uw deelname aan de studie

Uw vergoeding voor uw gespendeerde tijd door uw deelname aan de studie zal beschikbaar zijn binnen drie weken na het laatste contact (zie punt 11 van “Akkoordverklaring en toestemming deelnemer” op pagina 23).

U zal de volledige vergoeding krijgen als u deelneemt aan de studie voor de volledige duur.

Indien u **uw** deelname aan de studie stopzet, dan zal u proportionele vergoeding ontvangen, in verhouding tot de duur van uw deelname **aan de studie**.

Als de studiearts beslist om uw deelname aan de studie stop te zetten, **omdat u zwanger wordt tijdens de studie, omdat u de beperkingen voor de studie niet naleeft of voor een andere reden die u zal uitgelegd worden**, dan zal u proportionele vergoeding ontvangen, in verhouding tot de duur van uw deelname aan de studie.

Als u echter uw studiedeelname moet stopzetten voor medische redenen die door de onderzoeker worden bevonden als gerelateerd aan de studiedeelname, dan zal u een volledige vergoeding krijgen van het bedrag in punt 11 van “Akkoordverklaring en toestemming deelnemer” op de pagina 23.

Als uw studiedeelname stopt omwille van een beslissing van de autoriteiten, het Ethisch Comité of de sponsor, dan zal u proportionele vergoeding ontvangen, in verhouding tot de duur van uw deelname **aan de studie**.

Als u in de studie start op een later moment dan het begin van de studie, dan zal u een proportionele vergoeding ontvangen, in verhouding tot de duur van uw deelname **aan de studie vanaf dit later moment**.

Als u moet terugkomen voor bijkomende bezoeken na het einde van de studie, zal u een **bijkomend bedrag** per bezoek zal ontvangen (zie punt 11 van “Akkoordverklaring en toestemming deelnemer” op pagina 23).

Als er veranderingen worden aangebracht aan de oorspronkelijke kalender van de studie die u hebt gekregen bij de eerste toediening van het studiegeneesmiddel, zal het bedrag van de vergoeding herzien worden, in verhouding tot de duur van deze nieuwe kalender **van de studie**.

Bovendien zal u een compensatie krijgen voor uw verplaatsingskosten (forfaitair bedrag), op basis van het adres **waar u** gedomicilieerd bent en het aantal gemaakte verplaatsingen.

Het PCRU-personeel zal u informeren over alle praktische afspraken.

C5241017-1001

Een studie bij gezonde volwassenen om te leren of een geneesmiddel dat maagzuur vermindert, een invloed heeft op de bloedspiegel van de studie-interventie genaamd sisunatovir



Contact

Als u bijkomende informatie wenst, kan u contact opnemen met:

Naam/Taak	In geval van	Contactgegevens
De PCRU	Informatie, problemen, zorgen	0800 99 256/ +32(0) 2/556 70 02, of 00800 2636 2636 vanuit het VK, Frankrijk, Duitsland en Nederland Email: PfizerVolRecruitment@pfizer.com , of werespectyourprivacy@pfizer.com
Contact voor dringende gevallen	Geval van nood	0800 30 019/ +32(0) 2 556 70 03
Verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever: Chubb European Group SE	Onenigheid of klacht over een schadeclaim	+32 (2) 516 97 11 <i>Polisnummer:</i> BECANA07085
Dienst Rekrutering	Om uw rechten van consulteren, corrigeren of verwijderen uit te oefenen met betrekking tot uw gegevens, en voor alle vragen met betrekking tot de vertrouwelijkheid van uw gegevens.	Gelieve een ondertekende en gedateerde brief te sturen naar volgend adres: Dienst Rekrutering Pfizer Clinical Research Unit Lenniksebaan 808 1070 Brussel Of een email naar: PfizerVolRecruitment@pfizer.com , or werespectyourprivacy@pfizer.com
Belgische gegevensbeschermingsautoriteit	Klachten over de bescherming van uw Persoonsgegevens	Gegevensbeschermingsautoriteit Drukpersstraat 35, 1000 Brussel Tel.: +32 (0)2 274 48 00 Fax: +32 (0)2 274 48 35 E-mail: contact@apd-gba.be https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/contact

Informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Studiebeoordeling en resultaten

De documenten van deze studie werd voorgelegd aan

- De Belgische bevoegde autoriteiten (FAGG) of indien van toepassing, de bevoegde nationale gezondheidsautoriteiten van andere EU-lidstaten
- Een onafhankelijk Belgisch Ethisch Comité

De bevoegde gezondheidsautoriteiten en de ethische comités hebben als taak de personen die aan een studie deelnemen te beschermen. De bevoegde gezondheidsautoriteiten zullen erop toezien dat de studie gebeurt in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

U mag hun goedkeuring in geen geval opvatten als een stimulans om deel te nemen aan de studie.

Een beschrijving van deze klinische studie zal beschikbaar zijn op de website <http://www.ClinicalTrials.gov>, conform de eisen van de wetgeving. Deze website zal geen informatie bevatten die u zou kunnen identificeren en zal enkel een samenvatting van de algemene resultaten van de studie bevatten. De website ClinicalTrials.gov bestaat enkel in het Engels. De studieresultaten (wanneer beschikbaar) zullen ook te vinden zijn op www.pfizer.com.

Een samenvatting van de resultaten van deze klinische studie, en een samenvatting in termen die verstaanbaar zijn voor leken, zullen beschikbaar worden gemaakt in de EU-databank voor klinische studies (<https://euclinicaltrials.eu/>) ongeacht wat het resultaat is van de studie. Tot zo ver mogelijk zullen deze samenvattingen worden beschikbaar gemaakt in de EU-databank voor klinische studies wanneer de samenvattingen beschikbaar zijn. Deze website bevat geen informatie die u kan identificeren. Het EU klinische studienummer is 2023-507116-12-00.

Als u hulp nodig hebt om de inhoud van voornoemde websites te begrijpen, gelieve u te richten tot de onderzoeker of het PCRU-personeel.

Rechten van de deelnemer

Als u beslist om aan deze studie deel te nemen, zal u het toestemmingsformulier moeten ondertekenen. De onderzoeker, of zijn/haar vertegenwoordiger, zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij/zij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zal een papieren of digitaal vergrendeld exemplaar van dit document ontvangen.

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon (bijvoorbeeld vrienden, familie, huisarts...) over te praten, als u dit wenst.

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en uw deelname moet vrijwillig blijven. Dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen aan deze studie of u op elk moment uit deze studie terug te trekken zonder enige reden op te geven en zonder verlies van uw wettelijke rechten, zelfs als u eerder akkoord was om aan deze studie deel te nemen.

U zal op de hoogte gebracht worden van alle nieuwe wetenschappelijke gegevens die uw beslissing om deel te nemen aan de studie kunnen beïnvloeden.

Als u beslist om niet meer aan de studie deel te nemen, vragen wij u om de onderzoeker van uw beslissing op de hoogte te brengen en om enkele controle-onderzoeken te ondergaan zodat de onderzoeker en het PCRU-personeel er zeker van kunnen zijn dat u in goede gezondheid verkeert.

De onderzoeker kan beslissen om u met de studie te laten stoppen als hij/zij van mening is dat het voor u schadelijk zou zijn om deze studie voort te zetten.

De studie kan ook stopgezet worden wanneer nieuwe gegevens over het studiegeneesmiddel aan het licht komen of nadat het Ethisch Comité een nieuwe beslissing over de studie neemt.

Verzekering

Elke klinische studie houdt een risico in, hoe klein ook. Zelfs als er geen sprake is van een fout, dan nog is de opdrachtgever aansprakelijk voor de schade die u hebt geleden en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met uw deelname aan de studie. De opdrachtgever heeft hiervoor een verzekering van 'foutloze aansprakelijkheid' afgesloten.

U kan een kopie van het verzekeringsattest bekomen via de onderzoeker of het PCRU-personeel.

Indien u (of in geval van overleiden, uw rechthebbenden) een compensatie vragen voor schade aan uw gezondheid als direct of indirect gevolg van uw deelname aan de studie, verwittigt u zo snel mogelijk de onderzoeker of het PCRU-personeel.

Meent de onderzoeker dat er een mogelijk verband bestaat tussen de nieuwe of verergerde gezondheidsproblemen en de studie, dan zal hij/zij de opdrachtgever daarover inlichten. Die zal officieel de verzekeringsmaatschappij op de hoogte brengen. De verzekeringsmaatschappij zal dan indien nodig een deskundige aanstellen om te achterhalen of er een verband is tussen de gemelde gezondheidsproblemen en de studie. De verzekering dekt niet het natuurlijke verloop van uw ziekte/toestand of bekende bijwerkingen van de behandeling die u zou gekregen hebben zonder deel te nemen aan de studie (uw standaardbehandeling).

Wanneer u het nodig acht of wanneer u of uw rechthebbenden het op eender welk moment niet eens met de onderzoeker of met de deskundige van de verzekeringsmaatschappij, dan kan u altijd zelf contact opnemen met de verzekeringsmaatschappij of rechtstreeks een eis tegen de verzekeraar instellen. Voor contactgegevens, raadpleeg paragraaf "contact" op pagina 14.

Bescherming van uw Persoonsgegevens

Uw Persoonsgegevens zullen verwerkt worden overeenkomstig met de EU-verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming, 'AVG') en de Belgische Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van Persoonsgegevens.

Dit gedeelte beschrijft hoe wij, het studiecentrum (PCRU) en de opdrachtgever (Pfizer), uw Persoonsgegevens zullen verzamelen, gebruiken, overdragen, opslaan, analyseren en delen ('verwerken' genoemd) om de studie uit te voeren en op basis van uw toestemming.

1. Welke Persoonsgegevens kunnen we over u verzamelen tijdens deze studie?

Om de studie uit te voeren en te voldoen aan wettelijke en regelgevende vereisten, zal de onderzoeker of het PCRU-personeel informatie over u verzamelen. Informatie over u kan bestaan uit:

- **De informatie waarmee men u rechtstreeks kan identificeren** zoals uw voornaam en achternaam, adres, telefoonnummer, e-mailadres, geboortedatum en –plaats en identiteitskaartnummer.
- **Uw bankrekeningnummer.**
- **Indien u ermee instemt, de gegevens van uw huisarts.**
- **Gevoelige Persoonsgegevens** zoals uw medische voorgeschiedenis, gegevens uit deze studie (inclusief de studieresultaten van testen en procedures), demografische gegevens (bijvoorbeeld, leeftijd en geslacht) en andere gevoelige informatie, indien nodig voor deze studie zoals etnische afkomst, genetica, seksuele oriëntatie, HIV/AIDS, tuberculose, en dieetvoorkeuren.
- **Gegevens van deze studie, tests en analyses van biologische stalen** (zoals bloed of urine) **en beeldvorming** (zoals röntgenfoto's, CT-scans en medische foto's). Dit kan ook genetische informatie omvatten.

- **Gegevens die afkomstig zijn van elektronische apparaten** als u de toestemmingsprocedure voltooit met behulp van de eConsent-tablet of als u een mobiele applicatie of andere digitale tool tijdens de studie gebruikt. Deze informatie omvat onder meer gegevens over uw gebruik van de eConsent-tablet, applicatie of tool, zoals de tijd die nodig is om het toestemmingsproces te voltooien, het aantal keren dat u tussen pagina's scrollt of op items met hyperlink klikt, uw elektronische handtekening. Mobiele applicaties en andere digitale hulpmiddelen die in de studie worden gebruikt, kunnen hun eigen privacybeleid hebben. Deze beleidslijnen bieden aanvullende informatie over de gegevensverwerking die door de digitale hulpmiddelen worden uitgevoerd.

Indien vereist door deze studie, kan het de onderzoeker en het PCRU-personeel ook biologische stalen van u verzamelen en foto's nemen of audio-/video-opnamen van u maken.

Er kan informatie worden verzameld van elektronische apparaten als u tijdens de studie een mobiele applicatie of andere digitale tool gebruikt. U dient het toestemmingsdocument voor de studie en eveneens de algemene voorwaarden en het privacybeleid van alle digitale tools of mobiele applicaties die in de studie worden gebruikt, te bekijken om verder te begrijpen hoe informatie die via die digitale tools en applicaties wordt verzameld, kan worden gebruikt.

Als u een contactpersoon voor noodgevallen of details over de medische voorgeschiedenis van uw familie verstrekt, moet u die persoon of personen die u hebt vermeld, informeren dat hun informatie zal worden gebruikt zoals beschreven in dit document en de toepasselijke wetgeving.

2. Hoe worden uw Persoonsgegevens gebruikt en hoe lang worden ze gebruikt?

Het studiecentrum (PCRU) is de beheerder van de Persoonsgegevens die in het studiecentrum worden bewaard. Alle informatie die tijdens deze studie over u wordt verzameld, zal in dossiers worden ingevoerd, waaronder medische dossiers, die door het studieteam in uw studiecentrum worden bewaard. Het studiecentrum bewaart uw Persoonsgegevens voor de periode die nodig is om te voldoen aan de doeleinden die in dit gedeelte worden beschreven, en/of voor de maximale periode die is toegestaan door de toepasselijke wetgeving, wat **tot 25 jaar** na het einde van de studie kan zijn.

Uw Persoonsgegevens kunnen geraadpleegd worden door:

- De onderzoeker en het PCRU-personeel;
- De opdrachtgever (met inbegrip van zijn gelieerde bedrijven) en zijn/haar vertegenwoordigers, bijvoorbeeld auditors;
- Mensen of organisaties die diensten leveren voor of samenwerken met de opdrachtgever;
- Elke organisatie die de rechten op het studiegeneesmiddel van de opdrachtgever heeft of verwerft, of die de volledige of een deel van de ondernemingen van de opdrachtgever verwerft;
- Institutionele toezichtcommissie(s) (Institutional Review Boards - IRB) of onafhankelijke Ethische Comité(s) (Independent Ethics Committees - IEC) die toezicht houden op deze studie.
- De overheid of regelgevende instanties (inclusief die in andere landen, zoals de Amerikaanse Food and Drug Administration of het Europees Geneesmiddelenbureau).

Onder bepaalde omstandigheden, kan informatie die u bij naam identificeert het studiecentrum verlaten in verband met de studie, en gestuurd worden naar een leverancier onder contract met de opdrachtgever, om het gebruik van digitale tools te ondersteunen (bv. eConsent, mobiele applicaties) tijdens de studie.

De mensen en/of organisaties onder contract met de opdrachtgever om deze diensten te leveren moeten uw Persoonsgegevens vertrouwelijk behandelen, en zullen geen informatie met de opdrachtgever delen die u rechtstreeks kan identificeren.

Standaard worden uw voornaam en naam uit uw informatie verwijderd voordat deze buiten het studiecentrum wordt verzonden. Uw voornaam en achternaam zullen worden vervangen door een unieke code voordat uw informatie (en/of uw biologische stalen, beelden en/of audio-/video-opnamen, indien verzameld als onderdeel van de studie) het studiecentrum verlaat. Deze informatie wordt uw “Gecodeerde Informatie” genoemd. De opdrachtgever (Pfizer) is de beheerder van uw Gecodeerde Informatie. De werknemers van de opdrachtgever en diegene met wie uw Gecodeerde Informatie wordt gedeeld moeten uw Gecodeerde Informatie beschermen en zullen niet proberen om u opnieuw te identificeren. Gegevens die worden gegenereerd met behulp van biologische stalen, beelden en/of audio-/video-opnamen van u, indien verzameld tijdens de studie, worden op dezelfde manier behandeld als uw Gecodeerde Informatie, tenzij anders vermeld in dit gedeelte. Soms kan het studiecentrum informatie die u kan identificeren niet verwijderen uit uw beelden (bijvoorbeeld wanneer beelden moeten genomen worden van een deel van het gezicht, of wanneer beelden een kenmerkend item bevatten zoals een tatoeage, moedervlek of litteken), wat betekent dat de beelden die met anderen worden gedeeld, geïdentificeerd kunnen worden als de uwe.

De hierboven genoemde personen en groepen zullen uw Persoonsgegevens waaronder uw Gecodeerde Informatie, gebruiken om:

- deze studie uit te voeren;
- te voldoen aan wettelijke of regelgevende vereisten, inclusief voor alle doeleinden die in dit toestemmingsdocument staan en om goedkeuring te verkrijgen van overheids- of regelgevende autoriteiten om het studiegeneesmiddel op de markt te brengen;
- te bepalen of u in aanmerking komt voor deze studie;
- u te vergoeden, voor uw tijd, moeite en bepaalde onkosten in verband met uw deelname;
- te controleren of de studie correct wordt uitgevoerd en dat de studiegegevens nauwkeurig zijn;
- vragen te beantwoorden van IRB(s), IEC(s) of van overheids- of regelgevende instanties;
- de studieresultaten te publiceren;
- contact met u op te nemen tijdens en na de studie (indien nodig);
- uw vitale belangen en/of de belangen van uw zwangere partner te beschermen (bijvoorbeeld, in een kritieke medische situatie, zoals het verstrekken van informatie aan een spoedafdeling van een ziekenhuis waar u wordt behandeld); en
- het verbeteren van de kwaliteit, veiligheid en opzet van deze studie en andere wetenschappelijke studies.

De opdrachtgever kan ook verplicht zijn om informatie die in deze studie is verzameld, inclusief uw Gecodeerde Informatie, te verstrekken aan regelgevende instanties om die openbaar te maken. In dergelijke gevallen zal de opdrachtgever maatregelen nemen om het risico te minimaliseren dat u opnieuw geïdentificeerd zou kunnen worden.

Sommige mensen en/of organisaties die uw Persoonsgegevens gebruiken, kunnen gevestigd zijn in andere landen dan het land waar u woont, waaronder de Verenigde Staten. Bij overdracht naar landen met wettelijke normen waarvan de Europese Commissie niet heeft vastgesteld dat ze een adequaat beschermingsniveau van persoonsgegevens bieden, maakt de opdrachtgever gebruik van officieel goedgekeurde EU-overeenkomsten (standaardcontractbepalingen genoemd) om ervoor te zorgen dat een vergelijkbare mate van bescherming wordt geboden. U kunt een exemplaar van de overeenkomst verkrijgen door contact op te nemen met uw studieteam.

De opdrachtgever bewaart uw Gecodeerde Informatie voor de periode die nodig is om te voldoen aan de doeleinden die in dit toestemmingsformulier worden beschreven, voor onbepaalde tijd of voor de maximale periode die is toegestaan door de toepasselijke wetgeving na het einde van de studie.

3. Kan/kunnen uw Gecodeerde Informatie, biologische stalen, beelden en/of audio-/video-opnamen, indien verzameld als deel van de studie, gebruikt worden voor ander onderzoek?

Ja. De opdrachtgever kan uw Gecodeerde Informatie, biologische stalen, beelden en/of audio-/video-opnamen, indien verzameld als onderdeel van de studie, in de toekomst gebruiken om andere wetenschappelijke onderzoeksprojecten te ondersteunen en te bevorderen, waaronder onderzoek ter ondersteuning van volksgezondheidsdoelstellingen.

Momenteel zijn de specifieke details van deze onderzoeksdoeleinden nog niet gekend. Uw Gecodeerde Informatie zou gebruikt kunnen worden in combinatie met gegevens van een andere oorsprong, niet gelinkt aan u of deze studie, voor andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en hun wetenschappelijke publicaties), wat kan omvatten:

- De manier waarop sisunatovir en geneesmiddelen van dezelfde groep werken,
- De ziekte/aandoening waarvoor sisunatovir geëvalueerd wordt in deze studie, of
- Andere ziekten en gezondheidsproblemen die baat kunnen hebben van sisunatovir, of van gerelateerde diagnostische testen.

Deze Gecodeerde Informatie, biologische stalen, beelden en/of audio-/video-opnamen, indien verzameld als onderdeel van de studie, kunnen worden gebruikt voor onderzoek naar het/de studiegeneesmiddel(en).

Redelijke voorzorgsmaatregelen zullen worden gebruikt om uw Gecodeerde Informatie, biologische stalen, beelden en/of audio-/video-opnamen die in toekomstig onderzoek worden gebruikt te beschermen en omvatten: (a) beperking van de toegang tot personen die gebonden zijn aan geheimhoudingsplicht; (b) het nemen van stappen om het risico te minimaliseren dat u opnieuw geïdentificeerd kunt worden; en (c) het verkrijgen van goedkeuring van Ethische Beoordelingsraden/Commissies.

Als uw Gecodeerde Informatie, biologische stalen, beelden en/of audio-/video-opnames (indien verzameld als onderdeel van de studie) echter zodanig worden geanonimiseerd dat ze niet meer met u kunnen worden geïdentificeerd, kunnen ze worden gebruikt voor toekomstige onderzoeksdoeleinden zonder verdere maatregelen.

4. Wat zijn uw rechten op uw Persoonsgegevens?

U hebt het recht het studiecentrum te vragen welke Persoonsgegevens er over u worden verzameld en hoe die gegevens worden gebruikt in verband met de studie.

- U hebt het recht om uw Persoonsgegevens te raadplegen, die door het studieteam worden bewaard. Om de integriteit van het onderzoek te vrijwaren, zult u niet in staat zijn om sommige gegevens in te zien tot na afloop van de studie.
- U hebt het recht om uw Persoonsgegevens te corrigeren of bij te werken.
- U hebt het recht om het verzamelen en het gebruik van uw Persoonsgegevens onder bepaalde omstandigheden te beperken (bijvoorbeeld, als de informatie onnauwkeurig is).
- U hebt het recht om uw Persoonsgegevens in een gestructureerde, gangbare en machineleesbare vorm (bijvoorbeeld in een leesbaar elektronisch tekstbestand of tabel) te bekomen voor uw eigen doeleinden of om deze aan anderen te geven. *U heeft niet het recht*

om uw Persoonsgegevens te ontvangen die zijn gebruikt voor doeleinden van maatschappelijk belang (bijvoorbeeld, voor het melden van uitbraken van ziekte aan functionarissen in de volksgezondheid) of in de uitoefening van de officiële bevoegdheid toegekend aan de opdrachtgever of PCRU (bijvoorbeeld, het reageren op verzoeken om informatie van overheidsinstellingen of bewaken van de veiligheid van geneesmiddelen).

- U hebt het recht om de verwijdering van uw Persoonsgegevens te vragen als u niet meer deelneemt aan de studie en u uw toestemming voor verwerking van uw Persoonsgegevens ingetrokken heeft, zoals beschreven in dit document. *Er zijn echter beperkingen op de mogelijkheid van uitvoering van een verzoek om uw Persoonsgegevens te verwijderen. Sommige of alle Persoonsgegevens mogen worden bewaard en gebruikt indien verwijdering ervan de studie ernstig zou schaden (bijvoorbeeld, indien de verwijdering van invloed kan zijn op de consistentie van de resultaten van de studie) of als uw Persoonsgegevens nodig zijn om te voldoen aan wettelijke vereisten.*

Om uw rechten uit te oefenen voor raadpleging, correctie of verwijdering, gelieve te schrijven naar het adres zoals vermeld in paragraaf 'Contact' op pagina 14. Indien het communiceren van uw Persoonsgegevens de resultaten van de studie mogelijk kan schaden, kan het zijn dat we u vragen te wachten tot het einde van de studie om deze Persoonsgegevens te raadplegen.

Uw Persoonsgegevens zullen verwijderd worden door Pfizer en zullen niet langer opgeslagen of verwerkt worden door ons (behalve de brief die vraagt voor de verwijdering). U zal daardoor niet meer kunnen deelnemen aan toekomstige studies. Als u echter heeft deelgenomen aan een studie of selectie, zullen we niet al uw Persoonsgegevens kunnen verwijderen maar uw dossier wordt op inactief gezet en u zal niet meer gecontacteerd worden.

U hebt ook het recht een klacht in te dienen bij de autoriteit voor gegevensbescherming van de plaats waar u woont, werkt of waar een inbreuk op de wetgeving inzake gegevensbescherming heeft plaatsgevonden.

5. Wat gebeurt er met uw Persoonsgegevens, biologische stalen, beelden en/of audio-/video-opnames, die kunnen worden verzameld in het kader van de studie als u niet wil doorgaan met de studie?

Zoals aangegeven in het dit toestemmingsdocument, staat het u vrij om uw deelname aan de studie op eender welk moment te stoppen door het studieteam te verwittigen.

Als u uw deelname aan de studie stopzet en u het onderzoeksteam niet informeert over uw terugtrekking, kan uw contactinformatie door het studieteam worden gebruikt om contact op te nemen met u of uw huisarts, of om openbaar beschikbare dossiers te doorzoeken om te weten te komen hoe het met u gaat. Dit gebruik van uw Persoonsgegevens kan doorgaan totdat de opdrachtgever bepaalt dat de studie voltooid is, wat vele jaren kan duren. Uw Persoonsgegevens worden verder gebruikt in overeenstemming met dit toestemmingsdocument en de toepasselijke wetgeving, omdat de opdrachtgever uw Persoonsgegevens op specifieke manieren moet beheeren om het onderzoek betrouwbaar en nauwkeurig te laten zijn.

De opdrachtgever kan uw Gecodeerde Informatie blijven gebruiken, zelfs als u stopt met uw deelname aan sommige of alle studieactiviteiten, als dat nodig is voor de opdrachtgever (a) om te voldoen aan zijn wettelijke en regelgevende verplichtingen; (b) voor de gerechtvaardigde belangen van de opdrachtgever bij het garanderen van de integriteit van de studie en het waarborgen van hoge normen voor kwaliteit en veiligheid van zijn producten en het bevorderen van volksgezondheid en wetenschappelijk onderzoek en het publiceren van de resultaten van zijn studies; en (c) alle andere doeleinden die zijn toegestaan onder de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en privacy.

Er worden door het studieteam geen nieuwe Persoonsgegevens, biologische stalen, beelden en/of audio-/video-opnamen over u of van u verzameld, tenzij u het studieteam hebt verteld dat u akkoord gaat met het verstrekken van nieuwe Persoonsgegevens of stalen. Zelfs als u niet akkoord gaat met het

verzamelen van nieuwe Persoonsgegevens of stalen, kan het studieteam eventuele bijwerkingen of andere veiligheidsvoorvallen die u ondervindt als gevolg van uw deelname aan de studie blijven melden aan de opdrachtgever.

In het geval dat de opdrachtgever alle informatie die redelijkerwijs kan worden gebruikt om u te identificeren al heeft verwijderd, kan de opdrachtgever alle resulterende geanonimiseerde gegevens voor elk doeleinde gebruiken zelfs als u niet meer deelneemt aan de studie of uw toestemming intrekt voor de verwerking van uw informatie.

Alle biologische stalen die bij u zijn afgenomen, worden behandeld zoals beschreven in het gedeelte 'Proces voor deelnemers die deelname aan de studie willen beëindigen' in dit toestemmingsdocument (pagina 12).

Controle van niet-deelname aan andere klinische studies

De PCRU neemt deel aan het programma "Verified Clinical Trials LLC" ("VCT").

Het doel van een dergelijke databank is ons te verzekeren dat de deelnemers niet gelijktijdig aan verschillende klinische studies deelnemen. Bovendien biedt dit systeem u meer bescherming en verbetert het de kwaliteit van de gegevens van de studie waaraan u deelneemt.

Voor meer informatie over VCT, gelieve het aparte VCT-toestemmingsformulier te consulteren.

III AKKOORDVERKLARING EN TOESTEMMING DEELNEMER

Onderzoeker

Dr. Laure Mendes da Costa

- Ik aanvaard uit vrije wil deel te nemen aan deze studie.
- Ik heb een volledige uitleg gekregen van de onderzoeker of het PCRU-personeel dat de studie leidt over de aard, het doel en de verwachte duur van de studie en wat van mij verwacht wordt. Ik ben ook op de hoogte gebracht van alle mogelijke bijwerkingen. Deze informatie maakt integraal deel uit van dit document. Ik heb de onderzoeker op de hoogte gebracht van mijn medische voorgeschiedenis, de geneesmiddelen die ik mogelijk heb gebruikt en de studies waaraan ik mogelijk heb deelgenomen.
- Ik heb de gelegenheid gehad de onderzoeker vragen te stellen over alle aspecten van de studie en ik heb de gekregen adviezen en informatie goed begrepen. Ik heb voldoende tijd gekregen om mijn beslissing om deel te nemen te overwegen.
- Ik ben geïnformeerd dat er bloed wordt afgenomen om te testen op HIV, hepatitis B en C.
- Zoals beschreven op pagina 12 kan het gebeuren dat toevallige vondsten aan het licht komen die van belang kunnen zijn voor je gezondheid of voor de gezondheid van je bloedverwanten.

OPTIONELE TOESTEMMING, DIE GEEN ABSOLUTE VOORWAARDE IS VOOR UW DEELNAME AAN DEZE STUDIE

Gelieve aan te geven of u op de hoogte wil gebracht worden van toevallige vondsten die die voor u van belang kunnen zijn (**Vink het gepaste vakje aan. Indien u niets aanduidt, gaan we ervan uit dat het antwoord is 'Ja, ik wil geïnformeerd worden'.**)

☐ Nee, ik wil niet geïnformeerd worden

☐ Ja, ik wil geïnformeerd worden

- Ik ben bereid alle tijdens de studie gegeven instructies op te volgen en nauwgezet samen te werken met de onderzoeker, hem/haar onmiddellijk op de hoogte te brengen indien ik één of andere wijziging van mijn gezondheid of welzijn, of eender welke onverwachte of ongebruikelijke symptomen zou vaststellen
- Ik verbind me ertoe aanwezig te zijn op de locatie van de Pfizer Clinical Research Unit (PCRU) gedurende de volledige duur van de ziekenhuisopname en tijdens de ambulante bezoeken die in het kader van de studie voorzien zijn. Ik ben mij ervan bewust dat het niet naleven van deze verplichting mijn gezondheid zou kunnen schaden als ik een ongewenst effect zou vaststellen zonder onmiddellijk toegang te hebben tot de gepaste medische verzorging.
- Ik zal geen bloed geven tijdens de studie, noch gedurende twee maanden vóór of na de studie.
- Ik verbind me ertoe om de beperkingen van de studie na te leven, zoals ze zijn vermeld in het gedeelte "II. Aanvullende informatie" (pagina 10). Bij niet-naleving van deze verbintenissen bevestigd door de laboratoriumtests, kan ik uit de studie uitgesloten worden.
- Ik heb begrepen dat ik vrij ben mijn deelname aan de studie op eender welk moment te beëindigen zonder mijn beslissing te moeten rechtvaardigen en zonder mijn wettelijke rechten te verliezen. Bijkomend blijf ik in voorkomend geval recht hebben op alle behandelingen en controles die mijn toestand zou kunnen vereisen.

11. De opdrachtgever bevestigde het volgende:

- i) Ik zal het bedrag ontvangen van **€ 2 636,00** (tweeduizend zeshonderdzesendertig euro) voor mijn deelname gedurende de volledige duur van de studie.

Indien ik de studie moet verlaten om medische redenen door de onderzoeker bevonden als gerelateerd aan de studiedeelname, dan zal ik toch een volledige betaling van het bovenvermelde bedrag ontvangen voor mijn deelname.

Als ik de studie verlaat of moet verlaten omdat ik zwanger word tijdens de studie, omdat ik de beperkingen van de studie niet naleef, voor een andere reden die mij werd uitgelegd of omdat de studie beëindigd werd door een beslissing van de autoriteiten, dan zal ik een proportionele vergoeding ontvangen, in verhouding tot de duur van mijn deelname aan de studie.

Als ik moet terugkomen voor bijkomende bezoeken na het einde van de studie, ik een bijkomend bedrag van **€70,00** (zeventig euro) per bezoek zal ontvangen.

Als er veranderingen worden aangebracht aan de oorspronkelijke kalender van de studie die ik heb gekregen bij de eerste toediening van het studiegeneesmiddel, zal het bedrag van de vergoeding herzien worden, in verhouding tot de duur van deze nieuwe kalender van de studie.

Bovendien **zal ik een compensatie krijgen voor mijn verplaatsingskosten** (forfaitair bedrag), op basis van het adres waar ik gedomicilieerd ben en het aantal verplaatsingen.

- ii) De opdrachtgever heeft een 'foutloze aansprakelijkheid verzekering afgesloten om verwondingen of een verslechtering van mijn gezondheid of welzijn als gevolg van mijn studiedeelname, te vergoeden.

12. Het studiecentrum (PCRU) en de opdrachtgever hebben beiden mijn toestemming om mijn Persoonsgegevens te verzamelen, over te dragen, bewaren, verwerken en delen in overeenstemming met dit toestemmingsdocument; om (1) vragen met betrekking tot de studie te beantwoorden en de integriteit ervan te vrijwaren, (2) voor de gerechtvaardigde belangen van de opdrachtgever bij het garanderen van de integriteit van de studie en het waarborgen van hoge normen voor kwaliteit en veiligheid van zijn producten en het bevorderen van volksgezondheid (3) het publiceren van de resultaten van zijn studies (4) kwaliteit, opzet en veiligheid van deze en toekomstige studies te verbeteren, met inbegrip van de ontwikkeling van diagnostische producten en hulpmiddelen. U dient hiervoor geen toestemming te geven. Houd er echter rekening mee dat indien u niet bereid bent om uw toestemming te geven voor de verwerking van uw gegevens, u niet kan deelnemen aan deze studie. Als u akkoord gaat met de verwerking van uw Persoonsgegevens voor deze redenen in overeenstemming met dit toestemmingsdocument, gelieve dit document te ondertekenen.

Het studiecentrum en de opdrachtgever mogen uw Persoonsgegevens eveneens verwerken zonder uw toestemming, in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving en wettelijke of regelgevende verplichtingen.

Als u vragen heeft, of uw toestemming besluit in te trekken voor de verwerking van uw Persoonsgegevens, gelieve rechtstreeks contact op te nemen met de PCRU en niet met de opdrachtgever. Intrekken van uw toestemming vóór de afloop van de studie activiteiten, kan er voor zorgen dat u uw deelname aan de studie deels of geheel moet stoppen. Deze intrekking van toestemming heeft geen invloed op de rechtsgeldigheid van de eerdere verwerking van uw Persoonsgegevens.

13. Door dit document te ondertekenen, ga ik akkoord met de verwerking van mijn Persoonsgegevens, met inbegrip van mijn Gecodeerde Informatie, zoals beschreven in dit document. Ik stem er ook in toe dat deze gegevens overgebracht of verwerkt worden in andere landen dan België.

C5241017-1001

Een studie bij gezonde volwassenen om te leren of een geneesmiddel dat maagzuur vermindert, een invloed heeft op de bloedspiegel van de studie-interventie genaamd sisunatovir



Handtekeningen:

Voor akkoord, de deelnemer:

Voornaam en naam van de deelnemer (in drukletters)

Handtekening van de deelnemer

Datum Handtekening[§]

§Deelnemer moet persoonlijk zijn of haar handtekening dateren.

Persoon die de toestemming afneemt:

Ik bevestig dat ik de deelnemer mondeling de nodige informatie over de studie heb verstrekt en dat ik geen druk heb uitgeoefend opdat hij/zij aan de studie zou deelnemen. Ik heb mij ervan verzekerd dat de deelnemer alle informatie over de studie heeft begrepen. Ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te beantwoorden. Ik verklaar te werken volgens de ethische principes vermeld in de "Verklaring van Helsinki" en de toepasselijke Europese en Belgische wetgeving.

Voornaam en naam van de persoon die het toestemmingsgesprek superviseert (in drukletters)

Handtekening van de persoon die het toestemmingsgesprek superviseert[†]

Datum handtekening

[†] De onderzoeker, of een voldoende gekwalificeerde en opgeleide persoon die door de onderzoeker is aangewezen om het geïnformeerde toestemmingsproces te superviseren, moet het document tekenen en dateren tijdens hetzelfde gesprek waarin de deelnemer het toestemmingsdocument tekent.

Verklarende woordenlijst

Bioanalytische methode: Technieken die worden gebruikt om de hoeveelheid studiegeneesmiddel, metabolieten, biomarkers of proteïnen (eiwitten) te meten.

Biomarker: Een kenmerk dat objectief wordt gemeten en geëvalueerd als indicator voor een ziekte of de werking van een geneesmiddel. Glucose is bijvoorbeeld een biomarker voor diabetes (suikerziekte), en de bloeddruk is een biomarker voor hypertensie (hoge bloeddruk).

Body Mass Index: De Body Mass Index wordt berekend door uw gewicht (in kg) te delen door uw lengte (in m) in het kwadraat. In de praktijk moet u enkel uw gewicht delen door uw lengte en het resultaat vervolgens opnieuw delen door uw lengte. Bijvoorbeeld, als u 1,70 m lang bent en 70 kg weegt, is uw BMI-index 24. Dat wordt als volgt berekend: $70 \text{ kg} / 1,70 \text{ m} = 41$ en $41 / 1,70 \text{ m} = 24$.

Eiwit: Biologische molecule die bestaat uit aminozuren die in het lichaam worden gebracht door de vertering van voedsel, gevolgd door opname in onder andere de darmen.

Farmacokinetiek (FK): Beoordeling van de veranderingen van de concentraties van het studiegeneesmiddel in het bloed voor en na de toediening ervan. Ook "PK" genoemd.

Gastrectomie: medische ingreep waar de gehele of een deel van de maag chirurgisch verwijderd wordt.

Glycemie: Glucoseconcentratie in het bloed.

Hypoglykemie: een te laag bloedglucosegehalte.

Kandidaat-biomarkers voor veiligheid: biomarkers die onderzocht worden, maar nog niet gevalideerd zijn. Het doel van deze biomarker is om een nieuwe indicator voor veiligheid te ontwikkelen (en te valideren), die gebruikt kan worden als veiligheidseindpunt in toekomstige klinische studies.

Metabool: Stof die ontstaat door de transformatie van een geneesmiddel in een cel, het weefsel of het bloed.

PCR: Pfizer Clinical Research Unit, te Lenniksebaan 808, 1070 Brussel, België. Ook "studiecentrum" genoemd.

Plasma: Het vloeibare gedeelte van bloed dat de andere bloedcomponenten bevat (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes).

RSV (respiratoir syncytieel virus): ademhalingsvirus dat de longen en luchtwegen infecteert.

RSV F-proteïne: ook gekend als RSV-fusie-eiwit, een eiwit op het oppervlak van het RSV-virus dat een rol speelt in de beginfase van de besmetting.

Suspensie: Vloeibaar mengsel dat vaste deeltjes bevat.