

Première étude chez l'humain de phase 1, randomisée, en double aveugle, en ouvert pour le promoteur, contrôlée par placebo, visant à évaluer la sécurité d'emploi, la tolérabilité et la pharmacocinétique du PF-06755347 après injection intraveineuse de doses uniques et croissantes chez des participants adultes en bonne santé

Informations spécifiques à l'Amendement 3

B7801001-1002

PREMIÈRE ÉTUDE CHEZ L'HUMAIN DE PHASE 1, RANDOMISÉE, EN DOUBLE AVEUGLE, EN OUVERT POUR LE PROMOTEUR, CONTRÔLÉE PAR PLACEBO, VISANT À ÉVALUER LA SÉCURITÉ D'EMPLOI, LA TOLÉRABILITÉ ET LA PHARMACOCINÉTIQUE DU PF-06755347 APRÈS L'ADMINISTRATION INTRA VEINEUSE ET SOUS-CUTANÉE DE DOSES UNIQUES CROISSANTES CHEZ DES PARTICIPANTS ADULTES DE SEXE MASCULIN EN BONNE SANTÉ

Numéro EudraCT :	2018-003315-21
Médicament à l'étude :	PF-06755347
Promoteur de l'étude :	Pfizer Inc.
Organisme de recherche :	Unité de Recherche Clinique Pfizer (PCRU), Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles
Comité d'Ethique Médicale :	Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB
Investigateur Principal :	Dr. Isabelle Huyghe
Numéro d'appel d'urgence :	0800 30 019/ +32(0) 2 556 70 03

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

Introduction

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

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

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, et de risques éventuels, afin 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 3 parties :

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

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

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un Comité d'Ethique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Cependant, même après avoir signé ce document, vous pouvez, à tout moment, cesser de participer à l'étude en informant le médecin investigateur de votre décision.
- Les données recueillies dans le cadre de cette étude sont confidentielles et traitées conformément au Règlement général sur la protection des données et à la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude clinique.
- Vous pouvez contacter l'investigateur principal ou un membre de son équipe à tout moment si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Première étude chez l'humain de phase 1, randomisée, en double aveugle, en ouvert pour le promoteur, contrôlée par placebo, visant à évaluer la sécurité d'emploi, la tolérabilité et la pharmacocinétique du PF-06755347 après injection intraveineuse de doses uniques et croissantes chez des participants adultes en bonne santé

Informations spécifiques à l'Amendement 3

**B7801001-
1002**

PREMIÈRE ÉTUDE CHEZ L'HUMAIN DE PHASE 1, RANDOMISÉE, EN DOUBLE AVEUGLE, EN OUVERT POUR LE PROMOTEUR, CONTRÔLÉE PAR PLACEBO, VISANT À ÉVALUER LA SÉCURITÉ D'EMPLOI, LA TOLÉRABILITÉ ET LA PHARMACOCINÉTIQUE DU PF-06755347 APRÈS L'ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE ET SOUS-CUTANÉE DE DOSES UNIQUES CROISSANTES CHEZ DES PARTICIPANTS ADULTES DE SEXE MASCULIN EN BONNE SANTÉ

- Si vous avez marqué votre accord au préalable, votre médecin traitant sera informé du fait que vous avez décidé de participer à cette étude. Il/Elle sera également averti lorsque l'étude sera terminée.

Un complément d'informations sur les « Droits du participant » est fourni en annexe (page 23).

Objectifs et description du protocole de l'étude

Nous vous proposons de participer à une étude clinique portant sur le PF-06755347 qui inclura environ 64 participants.

Parmi les 64 participants, les 4 de la Cohorte facultative 11 seront japonais.

Vous devez savoir que cette étude devait initialement se dérouler aux États-Unis, mais l'autorité de santé américaine a demandé des informations complémentaires avant de donner son approbation. Par conséquent, il a été décidé de réaliser cette première étude chez l'humain en Belgique. L'Autorité de santé belge (AFMPS) a donné l'approbation nécessaire à la réalisation de cette étude.

Après l'examen des données collectées, l'autorité de santé américaine a donné son approbation pour cette étude aux États-Unis le 9 Septembre 2020.

Informations spécifiques à l'Amendement 3

Nous vous proposons de participer à une étude clinique portant sur le PF-06755347 qui inclura environ 84 participants.

Parmi les 84 participants, jusqu'à 8 participants de la Cohorte facultative 11 seront japonais.

1. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

L'objectif de cette étude de recherche est de mieux connaître l'impact du PF-06755347, le médicament à l'étude, sur votre organisme, en administrant une dose intraveineuse unique de PF-06755347 chez des participants en bonne santé.

L'étude évaluera la sécurité d'emploi, la tolérabilité et les concentrations de PF-06755347 dans le sang (= pharmacocinétique) après l'administration intraveineuse de doses uniques croissantes.

La pharmacodynamique du PF-06755347 sera également étudiée, ce qui signifie que nous évaluerons les variations de divers biomarqueurs. Un biomarqueur est une caractéristique mesurée et évaluée de manière objective comme indicateur d'une maladie ou de l'action d'un médicament. Par exemple, le glucose est un biomarqueur du diabète et la pression artérielle est un biomarqueur de l'hypertension artérielle.

L'immunogénicité, c'est-à-dire la capacité du PF-06755347 à induire une réaction immunitaire en produisant des anticorps dirigés contre le PF-06755347, sera également évaluée.

Informations spécifiques à l'Amendement 3

L'objectif de cette étude de recherche est de mieux connaître l'impact du PF-06755347, le médicament à l'étude, sur votre organisme, en administrant une dose unique de PF-06755347 chez des participants en bonne santé.

L'étude évaluera la sécurité d'emploi, la tolérabilité et les concentrations de PF-06755347 dans le sang (= pharmacocinétique) après administration par voie intraveineuse ou par injection sous-cutanée.

2. STATUT LÉGAL DES MÉDICAMENTS À L'ÉTUDE

Le PF-06755347 est un nouveau médicament expérimental. Un nouveau médicament expérimental est un produit qui n'est actuellement pas autorisé à la vente dans ce pays.

Le PF-06755347 est un nouveau médicament actuellement en cours de développement par Pfizer pour le traitement de la polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC).

Informations spécifiques à l'Amendement 3

Le PF-06755347 est un nouveau médicament actuellement en cours de développement par Pfizer pour le traitement de la thrombopénie immune (TPI) primaire et de la polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC).

3. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

C'est la première fois que ce médicament sera administré chez l'homme. Par conséquent, la sécurité d'emploi du médicament à l'étude chez l'homme n'est pas connue.

Le médicament à l'étude a été testé sur des animaux (souris, rats et singes).

Chez certains animaux (rats) ayant reçu ce médicament à l'étude, les effets secondaires suivants ont été observés pendant une courte durée :

- Augmentation du rythme cardiaque
- Augmentation de la pression artérielle
- Augmentation de la température corporelle

Chez certains singes ayant reçu une perfusion rapide du médicament à l'étude, les effets secondaires suivants ont été observés :

- Vomissements
- Manque de coordination musculaire

Ces résultats n'ont pas été observés chez les animaux lorsque la vitesse de perfusion a été ralentie. La vitesse initiale de perfusion dans cette étude sera plus lente que celle testée chez les animaux.

L'administration du médicament à l'étude aux animaux a également entraîné des variations de taux de protéines dans le sang et dans les tissus impliqués dans la régulation du système immunitaire et le contrôle de l'inflammation. Ces protéines sont connues sous les noms de cytokines et de facteurs du complément. Elles contrôlent la communication dans le système immunitaire et améliorent la capacité de l'organisme à réagir aux infections ou aux lésions.

Chez les animaux, les variations de ces protéines ont été de courte durée et n'ont pas été associées à des effets graves. Des variations de la température corporelle, de la pression artérielle et du rythme cardiaque sont survenues chez certains animaux. Le médecin de l'étude vous surveillera attentivement, afin de détecter toute variation de rythme cardiaque, de pression artérielle, de température corporelle ou tout autre symptôme.

Il existe un risque théorique que les effets du médicament à l'étude sur le système immunitaire entraînent la libération de niveaux élevés de substances inflammatoires. Cela peut entraîner une affection appelée « tempête de cytokines » qui peut s'avérer fatale. Cependant, aucune « tempête de cytokines » n'a été observée lors des études portant sur le médicament à l'étude menées chez les animaux. Votre médecin de l'étude vous surveillera attentivement, afin de détecter tout signe d'une réaction immunitaire, pendant votre séjour à l'Unité de recherche clinique.

Des décès d'animaux sont survenus après l'administration du médicament à l'étude. Les animaux en question devaient recevoir le médicament à l'étude chaque semaine, pendant 6 semaines. Ils ont également dû faire l'objet d'une intervention chirurgicale pour implanter un cathéter pour perfusion dans une veine. Les décès d'animaux ont été attribués soit à une infection au site de la perfusion, soit à des complications suite à la chirurgie visant à implanter le cathéter.

Si vous ne comprenez pas l'une des observations relatives aux animaux décrites plus haut, demandez au médecin de l'étude de vous les expliquer.

Le médicament à l'étude est conçu pour agir d'une manière comparable à une autre classe de médicaments appelés immunoglobulines intraveineuses (IgIV). Il existe des différences entre le médicament à l'étude et les IgIV. Cependant, certains risques liés aux IgIV peuvent également survenir lorsque le médicament à l'étude est utilisé, puisque leurs actions peuvent être comparables.

Les effets secondaires fréquents liés aux IgIV incluent :

- Maux de tête
- Fièvre
- Frissons
- Faiblesse musculaire
- Nausées, vomissements
- Augmentation de la pression artérielle
- Éruption cutanée rouge accompagnée de démangeaisons
- Réaction allergique au site de la perfusion
- Toux
- Douleurs dorsales, douleurs articulaires
- Maux de gorge, rhinite, pharyngite, asthme, sinusite, bronchite
- Diarrhée
- Réactions locales au site de la perfusion et ecchymoses
- Fatigue
- Dépression
- Douleur abdominale, indigestion

Les IgIV peuvent également provoquer les effets suivants :

- Thrombose (formation de caillots sanguins)
- Altération de la fonction rénale ou insuffisance rénale
- Réaction allergique ou anaphylactique
- Augmentation de la concentration de protéines dans la circulation sanguine
- Augmentation de l'épaisseur du sang
- Accumulation de liquide dans les tissus et les espaces pulmonaires
- Déséquilibre électrolytique (produits chimiques qui permettent de réguler les systèmes de l'organisme, tels que le cœur et le cerveau).

À des doses élevées et à des vitesses rapides d'administration d'un médicament agissant de manière comparable à celle du médicament à l'étude, une méningite (inflammation de la barrière qui entoure le cerveau) est survenue. Une diminution anormale des globules rouges peut constituer un autre risque. Celle-ci peut entraîner une anémie et une altération de la capacité du sang à transporter l'oxygène. Ces risques concernent d'autres médicaments qui agissent de manière comparable à celle du médicament à l'étude. Le médicament à l'étude peut comporter des risques comparables ou non.

La teneur en protéines du médicament à l'étude est différente de celle des autres médicaments qui agissent de manière comparable. Ainsi, le risque d'un certain type de réaction allergique et le risque d'augmentation de la concentration de protéines dans le sang peut être inférieur ou supérieur avec le médicament à l'étude, qu'avec des médicaments similaires.

Les études relatives au médicament à l'étude menées sur la reproduction chez l'animal ne sont pas terminées. Les effets du médicament à l'étude sur la fertilité masculine ne sont pas connus pour le moment.

Les études menées chez l'animal ne permettent pas toujours de prévoir les effets secondaires qui pourraient survenir chez l'homme.

Si vous présentez l'un des effets secondaires cités ci-dessus, contactez le médecin de l'étude et/ou consultez un médecin. Si vous ne comprenez pas ce que signifient ces effets secondaires, veuillez demander au médecin ou au personnel de l'étude de vous les expliquer.

Étant donné que le médicament à l'étude est expérimental, tous ses effets secondaires ne sont pas connus. Des effets secondaires rares et inconnus peuvent survenir. Ces effets secondaires comprennent des réactions susceptibles d'engager votre pronostic vital. Il est important que vous signaliez tous les effets secondaires dès qu'ils surviennent. Vous devez les signaler qu'ils soient, selon vous, causés ou non par le médicament à l'étude.

Si vous présentez des effets secondaires significatifs, vous devez faire preuve de prudence, en respectant les consignes suivantes :

- Éviter d'emprunter des escaliers
- Ne pas conduire une voiture
- Ne pas nager, ni prendre de bain dans une baignoire
- Ne pas travailler avec des machines ou en hauteur

Vous pourriez fabriquer des anticorps dirigés contre le médicament à l'étude. Un anticorps est un type de protéine. Les anticorps aident à protéger l'organisme contre les attaques des bactéries et des virus. Si vous fabriquez ces anticorps, il est également possible que ce médicament à l'étude ou d'autres médicaments comparables s'avèrent inefficaces pour vous à l'avenir.

Tous les médicaments présentent un risque potentiel de réaction allergique. Si ces réactions ne sont pas traitées rapidement, elles pourraient engager votre pronostic vital. Vous devez consulter un médecin et contacter immédiatement le médecin de l'étude si vous pensez présenter l'un des symptômes suivants de réaction allergique grave :

- Difficultés respiratoires
- Respiration sifflante
- Difficultés à avaler
- Gonflement du visage, de la bouche, des lèvres, des gencives, de la langue ou du cou

D'autres réactions allergiques sont possibles :

- Démangeaisons
- Éruptions cutanées
- Urticaire
- Cloques
- Palpitations (battements rapides du cœur)
- Oppression/gêne thoracique
- Douleurs/raideurs musculaires

Les symptômes suivants peuvent également signaler une réaction allergique :

- Diarrhée
- Nausées, vomissements
- Douleurs abdominales

Les participants devront suivre les procédures suivantes :

- Un cathéter sera inséré dans une veine de votre bras, pour permettre l'injection du médicament expérimental, pour faciliter les prises de sang et pour des raisons de sécurité.
- Un moniteur cardiaque sera fixé au thorax pour une lecture continue du rythme et de la fréquence cardiaque
- Vos signes vitaux, y compris la pression artérielle, seront observés.
- Un moniteur sera placé sur un doigt pour détecter la quantité d'oxygène dans le sang.

Les participants qui présentent un effet secondaire significatif au cours de l'étude pourront faire l'objet des procédures supplémentaires suivantes :

- D'autres tests, traitements et analyses peuvent être nécessaires pour votre sécurité, y compris, mais sans s'y limiter, des prélèvements sanguins, la collecte d'échantillons d'urines, de selles ou d'autres fluides corporels supplémentaires.
- Selon la gravité de vos symptômes, vous pourriez être orienté(e) vers des prestataires médicaux externes ou vers un hôpital pour une évaluation et/ou un traitement supplémentaire.

Vous risquez de nuire à votre santé en restant dans l'étude si vous ne signalez pas en toute honnêteté tous les effets secondaires que vous présentez pendant l'étude.

Les effets du médicament à l'étude sur le sperme, la grossesse ou l'enfant à naître ne sont pas connus.

Si vous êtes de sexe masculin et que votre partenaire est actuellement enceinte ou si vous envisagez de concevoir un enfant, vous ne pouvez pas participer à cette étude.

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

Comme pour toute recherche avec des médicaments, des effets secondaires inattendus pourraient se manifester. Si des faits ou des effets secondaires importants devaient être mis en évidence au cours de cette étude, vous en seriez avertis.

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

Les médicaments à l'étude ne seront pas disponibles après la fin de l'étude.

Déroulement de l'étude

1. COHORTES 1 À 5

Informations spécifiques relatives à l'Amendement 2

Pour les participants des Cohortes 1 à 5, l'étude devrait durer 13 semaines environ et inclure :

- Un examen de sélection ;
- 1 période de traitement de 10 jours et 9 nuits au sein de la PCRU (du Jour -2 au Jour 8) ;
- 5 visites en ambulatoire, à environ 11, 15, 22, 29 et 36 jours après l'administration du médicament.

Nous vous demanderons peut-être de revenir à la PCRU pour une visite ambulatoire supplémentaire après votre dernière visite au Jour 36 pour effectuer des prises de sang dans le but d'évaluer la sécurité d'emploi et l'immunogénicité du médicament à l'étude.

2. COHORTES 6 À 9

Informations spécifiques relatives à l'Amendement 2

Pour les participants des Cohortes 6 à 9, l'étude devrait durer 19 semaines environ et inclure :

- Un examen de sélection ;
- 1 période de traitement de 10 jours et 9 nuits au sein de la PCRU (du Jour -2 au Jour 8) ;
- 7 visites en ambulatoire, à environ 11, 15, 22, 29, 36, 50 et 71 jours après l'administration du médicament.

Nous vous demanderons peut-être de revenir à la PCRU pour une visite ambulatoire supplémentaire après votre dernière visite au Jour 71 pour effectuer des prises de sang dans le but d'évaluer la sécurité d'emploi et l'immunogénicité du médicament à l'étude.

3. COHORTES 10 À 11 (FACULTATIVES)

Informations spécifiques relatives à l'Amendement 2

Pour les participants des Cohortes facultatives 10 et 11, l'étude devrait durer 19 semaines environ et inclure :

- Un examen de sélection ;
- 1 période de traitement de 10 jours et 9 nuits au sein de la PCRU (du Jour -2 au Jour 8) ;
- 7 visites en ambulatoire, à environ 11, 15, 22, 29, 36, 50 et 71 jours après l'administration du médicament.

Nous vous demanderons peut-être de revenir à la PCRU pour une visite ambulatoire supplémentaire après votre dernière visite au Jour 71 pour effectuer des prises de sang dans le but d'évaluer la sécurité d'emploi et l'immunogénicité du médicament à l'étude.

Informations spécifiques à l'Amendement 3

3. COHORTES 10, 11 ET 14 (FACULTATIVE)

Pour les participants des Cohortes 10, 11 et 14, l'étude devrait durer 19 semaines environ et inclure :

- Un examen de sélection ;
- 1 période de traitement de 10 jours et 9 nuits au sein de la PCRU (du Jour -2 au Jour 8) ;
- 7 visites en ambulatoire, à environ 11, 15, 22, 29, 36, 50 et 71 jours après l'administration du médicament.

Nous vous demanderons peut-être de revenir à la PCRU pour une visite ambulatoire supplémentaire après votre dernière visite au Jour 71 pour effectuer des prises de sang dans le but d'évaluer la sécurité d'emploi et l'immunogénicité du médicament à l'étude.

Informations spécifiques à l'Amendement 3

4. COHORTES 12 ET 13

Pour les participants des Cohortes 12 et 13, l'étude devrait durer 19 semaines environ et inclure :

- Un examen de sélection ;
- 1 période de traitement de 10 jours et 9 nuits au sein de la PCRU (du Jour -2 au Jour 8) ;
- 7 visites en ambulatoire, à environ 11, 15, 22, 29, 36, 50 et 71 jours après l'administration du médicament.

Nous vous demanderons peut-être de revenir à la PCRU pour une visite ambulatoire supplémentaire après votre dernière visite au Jour 71 pour effectuer des prises de sang dans le but d'évaluer la sécurité d'emploi et l'immunogénicité du médicament à l'étude.

5. EXAMEN DE SÉLECTION

Avant d'être autorisé à participer à l'étude vous passerez un examen médical complet, comprenant notamment un ECG et une mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque. Un échantillon de sang et d'urines (**pour lesquels vous devez être à jeun durant les 12 heures qui précèdent**) seront prélevés pour examens de laboratoire et détection de drogues. Vous pourrez néanmoins boire de l'eau.

Un prélèvement sanguin sera aussi réalisé pour un dépistage de la tuberculose, et une radiographie du thorax sera également réalisée.

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

Pour des raisons d'hygiène, nous vous demandons de prendre une douche avant cette visite. Pour faciliter l'adhérence des électrodes d'ECG à la peau, nous vous demandons de ne pas vous enduire de crème hydratante.

6. PÉRIODE D'ÉTUDE

Si vous acceptez de participer à l'étude et si vous répondez à toutes les conditions requises pour être enrôlé(e) dans l'étude, vous passerez les tests et examens décrits ci-dessous (sections 6.1 à 6.4).

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

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

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

6.1. Cohortes 1 à 5

- Examen clinique lors de l'admission
- Prélèvement d'échantillons de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire (**pour lesquels vous devrez être à jeun depuis au moins 4 heures**) : lors de l'admission au Jour -2
- Dépistage de drogues dans les urines : lors de l'admission au Jour -2
- Surveillance cardiaque continue au Jour -2 pendant au moins 2 heures et au Jour 1 pendant au moins 8 heures
- Électrocardiogramme en triple exemplaire : 10 mesures
- Électrocardiogramme simple : 4 mesures
- Surveillance du niveau d'oxygène dans le sang : 17 mesures (voir « Oxymétrie » dans la section « Particularités de l'étude » page 19)
- Pression artérielle, pouls, température : 16 mesures
- Pression artérielle, pouls, température en triple exemplaire : 1 mesure
- Prélèvement de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire : 10 échantillons
- Prélèvement de sang pour déterminer les concentrations du médicament, des biomarqueurs et l'immunogénicité jusqu'à 17 reprises
- Echantillon de sang conservé : 1 échantillon au Jour 1
- Administration intraveineuse du médicament au Jour 1
- Observation du site d'administration du médicament : 9 fois

Informations spécifiques à l'Amendement 3

6.1. Cohortes 1 à 5

- Examen clinique lors de l'admission
- Prélèvement d'échantillons de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire (**pour lesquels vous devrez être à jeun depuis au moins 4 heures**) : lors de l'admission au Jour -2
- Dépistage de drogues dans les urines : lors de l'admission au Jour -2
- Surveillance cardiaque continue au Jour -2 pendant au moins 2 heures et au Jour 1 pendant au moins 8 heures
- Électrocardiogramme en triple exemplaire : 10 mesures
- Électrocardiogramme simple : **3 mesures**
- Surveillance du niveau d'oxygène dans le sang : **21 mesures** (voir « Oxymétrie » dans la section « Particularités de l'étude » page 21)
- Pression artérielle, pouls, température : **20 mesures**
- Pression artérielle, pouls, température en triple exemplaire : 1 mesure
- Prélèvement de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire : **jusqu'à 16 échantillons**
- Prélèvement de sang pour déterminer les concentrations du médicament, des biomarqueurs et l'immunogénicité **jusqu'à 18 reprises**
- Echantillon de sang conservé : 1 échantillon au Jour 1
- Administration intraveineuse du médicament au Jour 1
- Observation du site d'administration du médicament : **14 fois**

6.2. Cohortes 6 à 9

- Examen clinique lors de l'admission
- Prélèvement d'échantillons de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire (**pour lesquels vous devrez être à jeun depuis au moins 4 heures**) : lors de l'admission au Jour -2
- Dépistage de drogues dans les urines : lors de l'admission au Jour -2
- Surveillance cardiaque continue au Jour -2 pendant au moins 2 heures et au Jour 1 pendant au moins 8 heures
- Électrocardiogramme en triple exemplaire : 10 mesures
- Électrocardiogramme simple : 8 mesures
- Surveillance du niveau d'oxygène dans le sang : 18 mesures (voir « Oxymétrie » dans la section « Particularités de l'étude » page 19)
- Pression artérielle, pouls, température : 17 mesures
- Pression artérielle, pouls, température en triple exemplaire : 1 mesure
- Prélèvement de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire : 12 échantillons
- Prélèvement de sang pour déterminer les concentrations du médicament, des biomarqueurs et l'immunogénicité jusqu'à 19 reprises
- Echantillon de sang conservé : 1 échantillon au Jour 1
- Administration intraveineuse du médicament au Jour 1
- Observation du site d'administration du médicament : 9 fois

Informations spécifiques à l'Amendement 3

6.2. Cohortes 6 à 9

- Examen clinique lors de l'admission
- Prélèvement d'échantillons de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire (**pour lesquels vous devrez être à jeun depuis au moins 4 heures**) : lors de l'admission au Jour -2
- Dépistage de drogues dans les urines : lors de l'admission au Jour -2
- Surveillance cardiaque continue au Jour -2 pendant au moins 2 heures et au Jour 1 pendant au moins 8 heures
- Électrocardiogramme en triple exemplaire : 10 mesures
- Électrocardiogramme simple : **4 mesures**
- Surveillance du niveau d'oxygène dans le sang : **23 mesures** (voir « Oxymétrie » dans la section « Particularités de l'étude » page 21)
- Pression artérielle, pouls, température : **22 mesures**
- Pression artérielle, pouls, température en triple exemplaire : 1 mesure
- Prélèvement de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire : **jusqu'à 18 échantillons**
- Prélèvement de sang pour déterminer les concentrations du médicament, des biomarqueurs et l'immunogénicité **jusqu'à 20 reprises**
- Échantillon de sang conservé : 1 échantillon au Jour 1
- Administration intraveineuse du médicament au Jour 1
- Observation du site d'administration du médicament : **15 fois**

6.3. Cohorte 10 (facultative)

- Examen clinique lors de l'admission
- Prélèvement d'échantillons de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire (**pour lesquels vous devrez être à jeun depuis au moins 4 heures**) : lors de l'admission au Jour -2
- Dépistage de drogues dans les urines : lors de l'admission au Jour -2
- Surveillance cardiaque continue au Jour -2 pendant au moins 2 heures et au Jour 1 pendant au moins 8 heures
- Électrocardiogramme en triple exemplaire : 10 mesures
- Électrocardiogramme simple : 8 mesures
- Surveillance du niveau d'oxygène dans le sang : 18 mesures (voir « Oxymétrie » dans la section « Particularités de l'étude » page 19)
- Pression artérielle, pouls, température : 17 mesures
- Pression artérielle, pouls, température en triple exemplaire : 1 mesure
- Prélèvement de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire : 12 échantillons
- Prélèvement de sang pour déterminer les concentrations du médicament, des biomarqueurs et l'immunogénicité jusqu'à 19 reprises
- Échantillon de sang conservé : 1 échantillon au Jour 1
- Administration intraveineuse du médicament au Jour 1
- Observation du site d'administration du médicament : 9 fois

Informations spécifiques à l'Amendement 3

6.3. Cohortes 10 et 14 (facultatives)

- Examen clinique lors de l'admission
- Prélèvement d'échantillons de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire (**pour lesquels vous devrez être à jeun depuis au moins 4 heures**) : lors de l'admission au Jour -2
- Dépistage de drogues dans les urines : lors de l'admission au Jour -2
- Surveillance cardiaque continue au Jour -2 pendant au moins 2 heures et au Jour 1 pendant au moins 8 heures
- Électrocardiogramme en triple exemplaire : **10 mesures pour la Cohorte 10 et 8 mesures pour la Cohorte 14**
- Électrocardiogramme simple : **4 mesures**
- Surveillance du niveau d'oxygène dans le sang : **23 mesures** (voir « Oxymétrie » dans la section « Particularités de l'étude » page 21)
- Pression artérielle, pouls, température : **22 mesures pour la Cohorte 10 et 15 mesures pour la Cohorte 14**
- Pression artérielle, pouls, température en triple exemplaire : 1 mesure
- Prélèvement de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire : **jusqu'à 18 échantillons pour la Cohorte 10 et 15 échantillons pour la Cohorte 14**
- Prélèvement de sang pour déterminer les concentrations du médicament, des biomarqueurs et l'immunogénicité **jusqu'à 20 reprises pour la Cohorte 10 et jusqu'à 15 mesures pour la Cohorte 14**
- Échantillon de sang conservé : 1 échantillon au Jour 1
- Administration intraveineuse (**pour la Cohorte 10**) ou sous-cutanée (**pour la Cohorte 14**) du médicament au Jour 1
- Observation du site d'administration du médicament : **15 fois**

6.4. Cohorte 11 (cohorte japonaise facultative)

- Examen clinique lors de l'admission
- Prélèvement d'échantillons de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire (**pour lesquels vous devrez être à jeun depuis au moins 4 heures**) : lors de l'admission au Jour -2
- Dépistage de drogues dans les urines : lors de l'admission au Jour -2
- Surveillance cardiaque continue au Jour -2 pendant au moins 2 heures et au Jour 1 pendant au moins 8 heures
- Électrocardiogramme en triple exemplaire : 10 mesures
- Électrocardiogramme simple : 8 mesures
- Surveillance du niveau d'oxygène dans le sang : 18 mesures (voir « Oxymétrie » dans la section « Particularités de l'étude » page 19)
- Pression artérielle, pouls, température : 17 mesures
- Pression artérielle, pouls, température en triple exemplaire : 1 mesure
- Prélèvement de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire : 12 échantillons
- Prélèvement de sang pour déterminer les concentrations du médicament, des biomarqueurs et l'immunogénicité jusqu'à 19 reprises
- Échantillon de sang conservé : 1 échantillon au Jour 1
- Administration intraveineuse du médicament au Jour 1
- Observation du site d'administration du médicament : 9 fois

Informations spécifiques à l'Amendement 3

6.4. Cohorte 11 (cohorte japonaise facultative)

- Examen clinique lors de l'admission
- Prélèvement d'échantillons de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire (**pour lesquels vous devrez être à jeun depuis au moins 4 heures**) : lors de l'admission au Jour -2
- Dépistage de drogues dans les urines : lors de l'admission au Jour -2
- Surveillance cardiaque continue au Jour -2 pendant au moins 2 heures et au Jour 1 pendant au moins 8 heures
- Électrocardiogramme en triple exemplaire : 10 mesures
- Électrocardiogramme simple : **4 mesures**
- Surveillance du niveau d'oxygène dans le sang : **23 mesures** (voir « Oxymétrie » dans la section « Particularités de l'étude » page 19)
- Pression artérielle, pouls, température : **22 mesures**
- Pression artérielle, pouls, température en triple exemplaire : 1 mesure
- Prélèvement de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire : **jusqu'à 18 échantillons**
- Prélèvement de sang pour déterminer les concentrations du médicament, des biomarqueurs et l'immunogénicité **jusqu'à 20 reprises**
- Échantillon de sang conservé : 1 échantillon au Jour 1
- Administration intraveineuse du médicament au Jour 1
- Observation du site d'administration du médicament : **15 fois**

Informations spécifiques à l'Amendement 3

6.5. Cohortes 12 et 13

- Examen clinique lors de l'admission
- Prélèvement d'échantillons de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire (**pour lesquels vous devrez être à jeun depuis au moins 4 heures**) : lors de l'admission au Jour -2
- Dépistage de drogues dans les urines : lors de l'admission au Jour -2
- Surveillance cardiaque continue au Jour -2 pendant au moins 2 heures et au Jour 1 pendant au moins 8 heures
- Électrocardiogramme en triple exemplaire : 8 mesures
- Électrocardiogramme simple : 4 mesures
- Surveillance du niveau d'oxygène dans le sang : 23 mesures (voir « Oxymétrie » dans la section « Particularités de l'étude » page 19)
- Pression artérielle, pouls, température : 15 mesures
- Pression artérielle, pouls, température en triple exemplaire : 1 mesure
- Prélèvement de sang et d'urines pour les analyses de laboratoire : jusqu'à 15 échantillons
- Prélèvement de sang pour déterminer les concentrations du médicament, des biomarqueurs et l'immunogénicité jusqu'à 15 reprises
- Échantillon de sang conservé : 1 échantillon au Jour 1
- Administration sous-cutanée du médicament au Jour 1
- Observation du site d'administration du médicament : 15 fois

7. TRAITEMENTS ADMINISTRÉS DURANT L'ÉTUDE

Les traitements prévus sont :

Dose unique de PF-06755347 ou de placebo, administrée par perfusion intraveineuse :

- **Cohorte 1** – 0,01 mg/kg de PF-06755347 ou de placebo ;
- **Cohorte 2** – 0,03 mg/kg de PF-06755347 ou de placebo ;
- **Cohorte 3** – 0,1 mg/kg de PF-06755347 ou de placebo ;
- **Cohorte 4** – 0,3 mg/kg de PF-06755347 ou de placebo ;
- **Cohorte 5** – 1 mg/kg de PF-06755347 ou de placebo ;
- **Cohorte 6** – 3 mg/kg de PF-06755347 ou de placebo ;
- **Cohorte 7** – 7,5 mg/kg de PF-06755347 ou de placebo ;
- **Cohorte 8** – 15 mg/kg de PF-06755347 ou de placebo ;
- **Cohorte 9** – 30 mg/kg de PF-06755347 ou de placebo ;

Informations spécifiques à l'Amendement 3

- **Cohorte 1** – 0.01 mg/kg of PF-06755347 or placebo;
- **Cohorte 2** – 0.03 mg/kg of PF-06755347 or placebo;
- **Cohorte 3** – 0.1 mg/kg of PF-06755347 or placebo;
- **Cohorte 4** – 0.3 mg/kg of PF-06755347 or placebo;
- **Cohorte 5** – 1 mg/kg of PF-06755347 or placebo;
- **Cohorte 6** – **2 mg/kg** of PF-06755347 or placebo;
- **Cohorte 7** – **4 mg/kg** of PF-06755347 or placebo;
- **Cohorte 8** – **8 mg/kg** of PF-06755347 or placebo;
- **Cohorte 9** – **16 mg/kg** of PF-06755347 or placebo

7.1. Cohortes 10 et 11 (facultatifs) :

La dose de PF-06755347 administrée dans ces cohortes facultatives sera déterminée en fonction des résultats des autres cohortes.

Les doses prévues de PF-06755347 peuvent être ajustées à des doses autres que celles décrites ci-dessus. Des doses intermédiaires étant évaluées à la place ou en supplément des doses prévues. La dose la plus élevée dans cette étude ne dépassera pas 30 mg/kg de PF-06755347.

Ni vous ni le personnel de la PCRU ne saurez si vous recevez le PF-06755347 ou le placebo durant la période en cours, mais le personnel pourra obtenir l'identité du médicament à l'étude si nécessaire.

L'administration du PF-06755347 ou du placebo se fera selon une répartition aléatoire, déterminée par ordinateur, appelée aussi randomisation.

Informations spécifiques à l'Amendement 3

7.1. Cohortes 10 (facultative), 11 (facultative), 12, 13 et 14 (facultative) :

Les traitements prévus sont une dose unique de PF-06755347 ou de placebo, administrée par perfusion intraveineuse (Cohortes 10 et 11) ou injection sous-cutanée (Cohortes 12, 13 et 14).

La dose de PF-06755347 administrée dans ces cohortes sera déterminée en fonction des résultats des autres cohortes.

Les doses prévues de PF-06755347 peuvent être ajustées à des doses autres que celles décrites ci-dessus. Des doses intermédiaires étant évaluées à la place ou en supplément des doses prévues. La dose la plus élevée dans cette étude ne dépassera pas 16 mg/kg de PF-06755347.

Ni vous ni le personnel de la PCRu ne saurez si vous recevez le PF-06755347 ou le placebo durant la période en cours, mais le personnel pourra obtenir l'identité du médicament à l'étude si nécessaire.

L'administration du PF-06755347 ou du placebo se fera selon une répartition aléatoire, déterminée par ordinateur, appelée aussi randomisation.

7.2. Pour toutes les cohortes :

Un seul participant recevra la dose à un moment donné, la dose suivante ne sera administrée que 72 heures après une période d'observation pour s'assurer de la sécurité d'emploi.

Au total, un minimum de 96 heures séparera chaque participant, pour permettre l'examen des données de sécurité d'emploi sur 72 heures.

Tous les participants de chaque cohorte seront donc dosés selon un schéma posologique séquentiel.

Contraception et grossesse

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

Si vous avez un(e) partenaire, vous pouvez prendre part à cette étude à condition d'utiliser des préservatifs tout au long de votre participation à l'étude et ce jusqu'à votre tout dernier contact. Vous éviterez ainsi, entre autres, tout transfert potentiel du médicament via le sperme durant cette étude.

En plus de cela, si votre partenaire est une femme, elle devra utiliser l'un des moyens de contraception suivants :

- Stérilet
- Contraception hormonale

OU avoir eu une ligature bilatérale des trompes/ salpingectomie bilatérale ou occlusion bilatérale des trompes

Si vous avez subi une vasectomie il y a plus de six mois, ou si votre partenaire est ménopausée ou chirurgicalement stérilisée, elle n'aura pas besoin d'utiliser les moyens de contraception susmentionnés.

La prise du médicament à l'étude peut entraîner un risque inconnu pour un embryon, un fœtus, ou pourrait être nocive pour la qualité du sperme. Il est important de nous informer si votre partenaire est enceinte ou si vous avez l'intention de concevoir un enfant pendant l'étude et jusqu'à la fin de l'étude. Vous vous engagez à informer votre partenaire de votre participation à cette étude et des risques potentiels pour un embryon ou un fœtus.

Vous ne pouvez pas faire don de sperme jusqu'à la fin de l'étude.

SUIVI D'UNE GROSSESSE

Informez immédiatement le médecin de l'étude si votre partenaire tombe enceinte pendant l'étude. Le médecin de l'étude vous demandera si vous/votre partenaire ou le médecin en charge de la grossesse acceptez de le tenir informé de l'évolution de la grossesse et de l'issue de celle-ci. Si vous/votre partenaire y consentez, ces informations seront fournies au promoteur de l'étude pour des contrôles de sécurité.

Bénéfices

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

Retrait de l'étude

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

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

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

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

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

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

Echantillons de matériel biologique collectés au cours de l'étude

1. ÉCHANTILLON BIOLOGIQUE CONSERVÉ

Un échantillon de sang de 4 mL sera prélevé le Jour -2 pour étudier vos paramètres biologiques (tels que ADN, ARN, protéines et métabolites ; voir glossaire page 21) afin de comprendre les réponses des participants aux médicaments à l'étude (telles que les biomarqueurs de sécurité ou la concentration du médicament. Cet échantillon est appelé « Echantillon pharmacogénomique biologique conservé ».

En outre, un échantillon de sang de 2,5 mL sera prélevé 8 fois pour les Cohortes 1 à 5 et 9 fois pour les Cohortes 6 à 9.

Informations spécifiques à l'Amendement 3

En outre, un échantillon de sang de 2,5 mL sera prélevé 8 fois pour les Cohortes 1 à 5 et 9 fois pour les Cohortes 6 à 14.

Ces échantillons sont appelés « Échantillon(s) biologique(s) conservé(s) »

Les échantillons seront conservés par Pfizer pour une période de 50 ans maximum. Les résultats de la recherche ne seront communiqués ni à vous ni à votre médecin.

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

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

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

2. UTILISATION FACULTATIVE DE VOS ÉCHANTILLONS

Voir rubrique « **CONSENTEMENT SUPPLÉMENTAIRE POUR L'UTILISATION D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES À DES FINS DE RECHERCHE SUPPLÉMENTAIRE** » page 29.

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

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

Contact

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

II. Informations complémentaires

Restrictions

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

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

- à partir de 24 heures avant l'examen de sélection jusqu'à la connaissance des résultats de vos tests, **puis**
- à partir de 24 heures avant le début et pendant toute la durée de chaque période d'étude, **et enfin**
- à partir de 24 heures avant la visite de contrôle et jusqu'au jour du paiement final.

Vous devrez également éviter tout exercice physique important :

- à partir de 48 heures avant l'examen de sélection jusqu'à la connaissance des résultats de vos tests, **et**
- à partir de 48 heures avant le début et pendant toute la durée de chaque période d'étude, **et enfin**
- à partir de 48 heures avant la visite de contrôle et jusqu'au jour du paiement final.

Exclusions

1. EXCLUSIONS SPÉCIFIQUES À CETTE ÉTUDE

Vous ne pourrez pas participer à cette étude si :

Informations spécifiques relatives à l'Amendement 2 :

- Vous êtes en dehors des limites d'âge (18 à 55 ans), ou des limites de poids (minimum de 50 kg), ou des limites d'indice de masse corporelle (17,5 à 30,5 kg/m²).
- Vous présentez des signes de tuberculose active, latente ou traitée de manière inadéquate.
- Vous présentez des signes d'infections générales, d'insuffisance cardiaque ou de cancer.
- Vous avez des infections récidivantes ou si vous avez eu une infection récemment.
- Vous avez des antécédents de troubles de la coagulation (par ex. : thrombose, saignements).
- Vous avez des antécédents de maladies auto-immunes et d'autres affections susceptibles de compromettre ou d'altérer le système immunitaire (y compris, sans toutefois s'y limiter : maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde, sclérodermie, lupus érythémateux disséminé, maladie de Graves).
- Vous avez des antécédents de migraine.
- Vous avez des antécédents de la dyslipidémie.
- Vous avez reçu des vaccins vivants dans les 28 jours précédant la visite de sélection.

Critère supplémentaire pour les participants de la cohorte japonaise uniquement : les participants japonais dont les quatre grands-parents biologiques ne sont pas nés au Japon seront exclus.

2. EXCLUSIONS COMMUNES À LA PLUPART DES ÉTUDES

Vous ne pourrez pas participer à cette étude si :

- Vous prenez des médicaments régulièrement ou vous souffrez d'une maladie chronique.
- Vous souffrez d'asthme ou d'une allergie à un médicament.
- Vous souffrez d'allergies saisonnières (rhume des foins) traitées et/ou symptomatiques au moment de l'étude.
- Vous fumez plus de 5 cigarettes par jour, ou une quantité équivalente de tabac.
- Vous avez participé à une autre étude clinique impliquant des médicaments en développement il y a moins de 30 jours.
- Vous avez donné du sang, du plasma ou des éléments constitutifs du sang 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).
- Vous avez consommé ou vous consommez des drogues.
- Vous pensez être infecté ou courir le risque d'être infecté par le virus du SIDA ou de l'hépatite B ou C.

Particularités de l'étude

1. VOLUME SANGUIN

La quantité totale de sang prélevée au cours de l'étude sera d'environ 396 mL pour les Cohortes de 1 à 5 et sera d'environ 447 mL pour les Cohortes de 6 à 9.

Les horaires des prises de sang peuvent changer. Des prises de sang supplémentaires peuvent être ajoutées, à condition de ne pas dépasser le volume total de 550 mL.

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

Informations spécifiques à l'Amendement 3

La quantité totale de sang prélevée au cours de l'étude sera d'environ **445 mL** pour les Cohortes de 1 à 5, **490 mL** pour les Cohortes de 6 à 11 et **482 mL pour les Cohorte 12 à 14**.

2. CONTRÔLE DU SITE D'INJECTION

Afin d'évaluer la tolérabilité du médicament à l'étude, nous examinerons le site d'injection grâce à un test spécifique non invasif (par exemple : une échelle de douleur, de réaction cutanée, etc...). Ce test sera réalisé plusieurs fois au cours de l'étude.

3. PHOTOS

Des photos des sites d'injection pourraient être prises. Vous ne serez pas identifiable sur celles-ci.

4. PERFUSION INTRA VEINEUSE

Dans cette étude, le PF-06755347 sera administré par voie intraveineuse à l'aide d'un cathéter, fin tube flexible introduit dans un vaisseau sanguin (une veine) pour prélever des échantillons de sang ou injecter un liquide. Le cathéter sera placé au Jour 1 dans une veine de votre avant-bras, et vous pourriez ressentir une petite douleur lors de sa mise en place.

Informations spécifiques à l'Amendement 3

5. INJECTION SOUS-CUTANÉE

Le PF-06755347 sera aussi administré par voie sous-cutanée (sous la peau) dans plusieurs endroits du corps, tels que les bras, la cuisse ou l'abdomen. Lors d'une injection sous-cutanée, une aiguille est introduite sous la peau, plutôt que dans une veine, et est reliée à une pompe à perfusion, permettant au liquide de pénétrer lentement au niveau du site d'injection. Le site d'injection seront déterminés par le personnel de la PCRU.

6. TÉLÉMÉTRIE

La télémétrie consiste en un enregistrement continu de l'activité de votre cœur. Pour cela, vous porterez un petit boîtier qui sera relié à 5 électrodes (comparables aux électrodes d'ECG) placées sur votre thorax. L'appareil lui-même est relié par une liaison sans fil à un ordinateur central qui analyse l'activité de votre cœur et nous permet de la surveiller en temps réel. La télémétrie sera enregistrée pendant au moins 8 heures. 2 heures seront également enregistrées dans les mêmes conditions avant l'administration du médicament.

7. OXYMÉTRIE

Nous vous demanderons de porter une électrode au doigt. Cette électrode nous permettra de déterminer le pourcentage d'oxygène qui circule dans votre sang. Cette analyse est totalement indolore.

8. RADIOGRAPHIE DU THORAX

Nous vous demanderons de vous rendre dans un centre de radiologie. Le but de cette radiographie est d'exclure les signes de tuberculose active, latente ou traitée de manière inadéquate, les infections générales, l'insuffisance cardiaque ou le cancer. Cette analyse est totalement indolore.

Glossaire

Anticorps : protéines capables de reconnaître dans l'organisme des molécules ou des pathogènes, tels que les bactéries et les virus, en tant qu'agents nocifs.

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

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

Biobanque : Réserve d'échantillons biologiques.

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

Cytokines : petites protéines impliquées dans la signalisation de la réponse immunitaire.

Dyslipidémie : concentration anormale de lipides (cholestérol, triglycérides, phospholipides gras) dans le sang.

Facteurs du complément : le système du complément fait partie du système immunitaire.

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 ».

Immunogénicité : capacité d'une substance à induire une réponse immunitaire

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.

Oxymétrie : moniteur placé sur un doigt afin de détecter la quantité d'oxygène dans le sang.

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

Pharmacodynamie : Etude des actions du médicament sur l'organisme (mécanisme, action).

Pharmacogénomique : Etude du rôle du génome humain dans la réponse médicamenteuse.

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

Polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC) : maladie auto-immune rare et évolutive qui affecte les nerfs des bras et des jambes.

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

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

Télémétrie : La télémétrie est un enregistrement indolore de l'activité électrique du cœur qui consiste en un enregistrement continu de l'activité de votre cœur. Pour ce faire, vous porterez sur vous un petit boîtier relié à 5 électrodes (semblables à des électrodes d'ECG) placées sur votre poitrine. L'appareil en lui-même est connecté par une liaison sans fil à un ordinateur central qui analyse l'activité de votre cœur et nous permet de contrôler celle-ci en temps réel. La télémétrie sera généralement réalisée pendant une période minimum de 8 heures.

2 heures seront également enregistrées dans les mêmes conditions avant l'administration du médicament.

Thrombopénie immune (TPI) primaire : maladie du sang qui peut mener à des saignements excessifs et à se faire facilement des bleus. Les saignements sont provoqués par un taux anormalement bas de plaquettes – les cellules qui permettent au sang de coaguler.

Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à chaque étude clinique

Vous devez informer le médecin responsable :

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

Assistance ou avis

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

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

Si vous avez des questions, inquiétudes, ou plaintes concernant le rôle du Comité d'Ethique ou vos droits en tant que participant à une étude clinique, vous pouvez vous adresser durant les heures de bureau au Comité d'Ethique de l'Hôpital Erasme, au numéro suivant : 02/555 37 07.

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

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

Droits du participant

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

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

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, nous vous demanderons de prévenir le médecin investigateur et de vous soumettre à certains examens de contrôle afin de nous assurer que vous êtes en bonne santé. Le médecin responsable peut décider de vous retirer de l'étude s'il/si elle juge qu'il serait nocif pour vous de la poursuivre. L'étude pourrait également être interrompue, en raison de nouvelles données concernant le produit ou si le Comité d'Ethique prononce un nouvel avis sur l'étude.

Vous serez informé de tout nouvel élément susceptible d'avoir une incidence sur votre décision de participer ou pas à l'étude.

Si vous acceptez de participer à l'étude, vous devez signer le formulaire de consentement éclairé. Le médecin investigateur, ou son représentant, signera également ce formulaire et confirmera ainsi

qu'il/elle vous a fourni toutes les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez un exemplaire papier de ce document.

Compensation et assurance

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

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

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

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

En cas de désaccord avec l'investigateur ou avec l'expert désigné par la compagnie d'assurances et lorsque vous l'estimez nécessaire, vous, ou en cas de décès, vos ayants droits pouvez poursuivre l'assureur directement en Belgique (Assureur : AIG Europe Limited, numéro de police : 3.300.389, contact : Karin Vergracht, Aon Belgium B.V.B.A, Tél. : +32 (2) 730 99 51).

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

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

Protection de vos données personnelles

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

Vos données personnelles seront collectées, conservées, consultées ou autrement traitées conformément aux législations européennes et belges en vigueur en matière d'essais cliniques et aux législations relatives à la protection de la vie privée européennes et belges applicables telles qu'éventuellement modifiées, ou abrogées et remplacées occasionnellement (désignées collectivement par les « lois relatives à la protection de la vie privée »), et comme précisé à l'annexe « Complément relatif à la protection des données à caractère personnel (p. 32) ».

Vous avez le droit de consulter, corriger ou faire supprimer vos données personnelles en écrivant à l'adresse suivante : Département du Recrutement des Participants, Unité de Recherche Clinique Pfizer, route de Lennik 808, 1070 Bruxelles. S'il s'avère que la communication de vos données personnelles est susceptible de compromettre les résultats de l'étude, nous pourrions vous demander d'attendre la fin de l'étude pour accéder à ces données personnelles.

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

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

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

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

La Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine prévoit en son article 32, la constitution d'une base de données fédérale contenant la liste des participants qui se prêtent aux études cliniques de phase I.

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

Afin d'assurer l'application correcte de la Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine et préalablement à la création de la base de données fédérale, nous avons décidé de travailler avec la société Verified Clinical Trials LLC («VCT») située Franklin Avenue, Suite 150, Garden City, à New York 11530, USA.

Cette société gère la base de données VCT déjà utilisée par plusieurs unités de recherche clinique de Phase I en Belgique, en Allemagne, aux Pays-Bas et aux Etats-Unis.

Verified Clinical Trials LLC (« VCT ») est un système sécurisé qui respecte les réglementations de protection des données. En outre, seules les institutions autorisées conduisant des études cliniques auront accès à ces données. Vos données personnelles seront fournies au serveur VCT de façon codée et seront stockées au sein du serveur Verified Clinical Trials LLC (« VCT ») aux Etats-Unis dans leurs formes codées pour un maximum de cinquante ans.

Nous fournirons dès lors au Serveur VCT :

- Votre nom, prénom, date et lieu de naissance, nationalité et sexe.
- Les dates de début et de fin d'étude, la période d'exclusion entre deux études ainsi que le numéro et le type d'études auxquelles vous participez.

Le résultat de la comparaison avec les données existantes dans le Serveur VCT nous permettra de déterminer si vous êtes autorisé à participer à une étude clinique.

Vos données personnelles seront collectées et traitées par Pfizer et VCT dans la plus stricte confidentialité, conformément aux législations relatives à la protection de la vie privée européennes et belges applicables telles qu'éventuellement modifiées, ou abrogées et remplacées occasionnellement (désignées collectivement par les « lois relatives à la protection de la vie privée ») sous la responsabilité de PFIZER SA, Boulevard de la Plaine, 17 à 1050 Bruxelles.

Vos données personnelles peuvent être accessibles par d'autres entités de PFIZER dans le monde, et PFIZER veillera toujours à ce que vos données soient traitées en toute confidentialité et protégées selon les critères stricts de la législation belge.

LETTRE D'ACCORD ET DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

Investigateur principal

Dr. Isabelle Huyghe

1. J'accepte librement de prendre part à cette étude.
2. J'ai reçu des explications complètes, données par les personnes en charge de l'étude à propos de la nature, du but et de la durée probable de l'étude et de ce que l'on attend de moi. J'ai également été informé de tous les effets secondaires possibles. Le document informatif, qui m'a été remis, est joint à la présente et en fait partie intégrante. J'ai informé le médecin responsable de mes antécédents médicaux, des médicaments que j'ai pu prendre, ainsi que des autres études auxquelles j'aurais pu participer. J'ai reçu à cet égard le Feuillelet d'Information pour l'étude susmentionnée.
3. J'ai eu la possibilité d'interroger le médecin responsable sur tous les aspects de l'étude, et j'ai bien compris les conseils et informations reçus.
4. J'ai été informé qu'un échantillon sanguin sera prélevé pour le dépistage du VIH, de l'hépatite B et de l'hépatite C. J'ai été également informé qu'un prélèvement de sang sera effectué, en vue de l'analyse des gènes (aussi appelés ADN), de l'ARN, des protéines et des métabolites, afin de comprendre la réponse aux médicaments des participants de cette étude. L'échantillon sera conservé dans un site désigné par Pfizer pour une période de 50 ans maximum. Les résultats de la recherche ne seront communiqués ni à moi ni à mon médecin.
5. Je consens à me conformer à toutes les instructions données durant l'étude et à coopérer scrupuleusement avec le médecin responsable, à l'informer immédiatement si je constate une quelconque modification de mon état de santé ou de mon bien-être ou des symptômes, quelle qu'en soit la forme.
6. Je m'engage à être présent dans les locaux de l'Unité Pfizer de Recherche Clinique pour toute la durée de l'hospitalisation, de même que pour les visites ambulatoires, prévues dans le cadre de la présente étude. Je suis conscient que le non-respect de cette obligation pourrait nuire à ma santé au cas où je ressentirais un effet indésirable sans avoir accès immédiatement aux soins médicaux appropriés.
7. Je ne donnerai pas de sang pendant la durée de l'étude ni pendant les deux mois qui précèdent ou qui suivent la fin de celle-ci.
8. Je m'engage à respecter les restrictions de l'étude telles qu'elles sont mentionnées dans la section « II. Informations complémentaires » (Page 18). En cas de violation de ces engagements, confirmée par les tests de laboratoire, je pourrais être exclu de l'étude.
9. Je comprends que les données me concernant seront collectées durant ma participation à l'étude et que l'Investigateur et le Promoteur de l'étude garantiront la confidentialité de ces données. Je consens à ce que mes données personnelles soient traitées comme il est spécifié dans le paragraphe « Protection de vos données personnelles » de la section « Complément d'informations [...] » (Page 24). Je consens également à ce que ces données soient transférées ou traitées dans des pays autres que la Belgique.
10. Bien que mon nom ne doive jamais apparaître dans le rapport de l'étude porté à la connaissance de tiers, j'autorise expressément la société Pfizer à communiquer les résultats de cette étude aux instances médicales ou pharmaceutiques compétentes, tant belges qu'étrangères, aux conseillers techniques liés ou non à la société et à publier les résultats.
11. Il est entendu que je suis libre de quitter l'étude à tout moment sans devoir justifier ma décision et sans perdre mes droits légaux. Néanmoins, je continuerai, dans cette éventualité, à bénéficier de tous les traitements et contrôles que mon état pourrait requérir

12. La société dirigeant l'étude confirme que :

- i) Je recevrai la somme de **2.545,00 €** (deux mille cinq cent quarante-cinq euros) pour une participation à l'étude de 13 semaines.
Je recevrai la somme de **3.005,00 €** (trois mille cinq euros) pour une participation à l'étude de 19 semaines.

Cette même somme me sera versée intégralement si je dois quitter l'étude pour des raisons médicales liées à ma participation à l'étude. Si je quitte l'étude pour des raisons médicales ou pour d'autres raisons étrangères à ma participation à l'étude, je recevrai une rémunération proportionnelle.

Si je devais revenir pour des visites additionnelles après la fin de l'étude, je recevrais la somme de **250,00 €** (deux cent cinquante euros) par mois et **55,00 €** (cinquante-cinq euros) pour chaque visite.

Dans le cas de changements apportés au calendrier d'activités fourni lors de la première administration du médicament, le montant du dédommagement sera revu en conséquence.

Dans le cas où on mettrait fin à ma participation à l'étude pour non-respect des restrictions, ma compensation pourrait être adaptée.

De plus, résidant en Europe, **mes frais de déplacement seront remboursés**, sur la base de l'adresse où je suis officiellement domicilié et le nombre de déplacements effectués. Résidant hors Europe, **mes frais de déplacement seront remboursés une seule fois** sur la base de l'adresse où je suis officiellement domicilié.

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



B7801001-
1002

Première étude chez l'humain de phase 1 visant à évaluer la sécurité d'emploi, la tolérabilité et la pharmacocinétique du PF-06755347 après l'administration intraveineuse et sous-cutanée de doses uniques croissantes chez des participants adultes de sexe masculin en bonne santé



Signatures :

Pour accord, le participant :

Nom du participant en caractères d'imprimerie

Signature du participant

Date de signature[§]

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

Personne ayant dirigé la discussion entourant le consentement éclairé :

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

Nom en imprimé de la personne qui obtient le consentement

Signature de la personne qui obtient le consentement †

Date de signature

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

Consentement du participant dans l'incapacité de lire :

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

Nom en caractères d'imprimerie du témoin impartial ‡

Signature du témoin impartial

Date de signature[§]

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

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

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

**CONSENTEMENT SUPPLÉMENTAIRE POUR L'UTILISATION D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES
À DES FINS DE RECHERCHE SUPPLÉMENTAIRE
(FACULTATIF POUR LES PARTICIPANTS)**

- Le promoteur de l'étude souhaite recevoir votre autorisation quant à l'utilisation d'une partie ou de l'ensemble des échantillons collectés au cours de cette étude à des fins de Recherche supplémentaire, qu'elle soit liée ou non à l'étude. Cette utilisation supplémentaire de vos échantillons est appelée « Recherche Supplémentaire ».
- Si vous décidez de participer à cette Recherche Supplémentaire, vous ne devrez pas fournir de nouveaux échantillons car le(s) échantillon(s) collecté(s) au cours de l'étude sera/seront utilisé(s) pour cette Recherche Supplémentaire.
- Ce consentement est facultatif et vous n'êtes pas tenu(e) d'y consentir. Vous pouvez participer à l'étude et fournir des échantillons qui seront utilisés dans le cadre de l'étude même si vous n'acceptez pas que vos échantillons soient utilisés pour la Recherche Supplémentaire.

OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE SUPPLÉMENTAIRE

L'objectif de cette Recherche Supplémentaire est d'utiliser ces échantillons biologiques et les données qui s'y rapportent afin de comprendre d'autres maladies et de faire progresser la science, y compris par le développement d'autres médicaments ou traitements.

- Il se peut que cette Recherche Supplémentaire implique d'en apprendre plus sur votre biologie. Nous pourrions être amené à étudier les substances biologiques de votre/vos échantillon(s), y compris vos gènes.
- Cette Recherche supplémentaire pourrait inclure une recherche exploratoire à propos d'autres maladies ou affections et ne se limite pas à la maladie ou affection qui fait l'objet de cette étude. Il pourrait être impossible de relier les résultats de la recherche exploratoire aux participants, y compris vous. Le promoteur ne prévoit pas de communiquer les informations de cette recherche supplémentaire, ni à vous, ni à l'investigateur principal de l'étude.

Le promoteur pourrait partager cet/ces échantillon(s) et les données qui en résultent avec d'autres chercheurs et collaborateurs. La rubrique 'Protection de la vie privée' ci-dessous détaille toutes les informations à ce sujet.

Les échantillons seront conservés dans un site désigné par Pfizer aussi longtemps qu'ils s'avèrent utiles à la recherche scientifique, pour une période allant jusqu'à 50 ans.

BÉNÉFICES POSSIBLES LIÉS À LA PARTICIPATION À CETTE RECHERCHE SUPPLÉMENTAIRE

Cette Recherche Supplémentaire est menée aux seules fins de recherche. Vous ne tirerez pas de bénéfice direct de votre participation. Les informations issues de la Recherche Supplémentaire pourraient aider d'autres personnes dans le futur et contribuer au développement de nouveaux médicaments ou traitements.

RETRAIT DE CONSENTEMENT

Vous pouvez changer d'avis à tout moment concernant l'autorisation d'utiliser vos échantillons biologiques pour cette Recherche supplémentaire. Veuillez informer le médecin de l'étude si vous souhaitez mettre un terme à votre participation à cette Recherche Supplémentaire.

INDEMNISATION

Vous ne serez pas dédommagé(e) pour votre participation à cette Recherche Supplémentaire.

Le promoteur de l'étude pourra utiliser les informations issues de cette Recherche Supplémentaire pour développer des produits ou procédés dont il pourra tirer des bénéfices. Il n'est pas prévu de vous indemniser ou de vous fournir un quelconque produit mis au point à partir de cette Recherche Supplémentaire. Le promoteur de l'étude restera propriétaire de ou détiendra les droits sur tous les produits et procédés mis au point à partir des informations provenant de vos échantillons.

PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

Voir la section : « Protection de vos données personnelles » page 24 .

INFORMATIONS DE CONTACT

L'équipe médicale répondra à vos questions ou préoccupations relatives à la Recherche Supplémentaire avant, pendant et après l'étude de recherche.

Veillez consulter les informations de contact fournies dans le consentement principal si vous devez joindre l'équipe médicale ou si vous souhaitez parler à quelqu'un qui n'est pas impliqué dans la Recherche Supplémentaire.

ACCORD DU PARTICIPANT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LA RECHERCHE SUPPLÉMENTAIRE

1. J'ai pris connaissance des informations relatives à cette Recherche Supplémentaire.
2. J'ai eu suffisamment de temps et d'occasions de demander des détails sur la Recherche Supplémentaire et de prendre la décision d'y participer ou non.
3. J'accepte librement de participer à cette Recherche Supplémentaire. Je ne renonce à aucun de mes droits légaux en signant ce document de consentement.
4. J'ai été informé(e) que je recevrai un exemplaire daté et signé de ce document.

Prénom _____ Nom _____ _____ Signature _____ _____ Date de la signature _____	<p>OUI, J'ACCEPTÉ QUE MON/MES ÉCHANTILLON(S) SOIT/SOIENT UTILISÉ(S) À DES FINS DE RECHERCHE SUPPLÉMENTAIRE</p>
Prénom _____ Nom _____ _____ Signature _____ _____ Date de la signature _____	<p>NON, JE N'ACCEPTÉ PAS QUE MON/MES ÉCHANTILLON(S) SOIT/SOIENT UTILISÉ(S) À DES FINS DE RECHERCHE SUPPLÉMENTAIRE</p>

COMPLÉMENT RELATIF A LA PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Table des matières

A. Quelles données à caractère personnel pouvons-nous recueillir à votre sujet durant cette étude ?	32
B. Qui utilisera mes données à caractère personnel, comment ces personnes les utiliseront-elles et où seront-elles conservées ?.....	32
C. Qu'advient-il de mes données à caractère personnel envoyées en dehors du centre de l'étude ?	33
D. Comment mes échantillons biologiques et mes images sont-ils traités ?.....	35
E. Mes données à caractère personnel peuvent-elles être utilisées pour une autre recherche ?.....	35
F. Comment mes données à caractère personnel seront-elles protégées lorsqu'elles seront transférées du centre d'étude au promoteur ?.....	36
G. Quels sont mes droits en matière de protection des données ? Qui puis-je contacter à propos de ces droits ou toute inquiétude ou plainte ?.....	36
H. Que se passe-t-il si je ne souhaite pas continuer l'étude ?	37

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

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

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

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

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

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

Vos données à caractère personnel seront accessibles aux personnes suivantes :

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

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

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

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

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

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

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

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

Vos informations codées seront utilisées par les personnes suivantes :

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

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

- **Assurer le déroulement de l'étude**, en ce compris :
 - Examiner votre réponse au PF-06755347 ;
 - Comprendre l'étude et les résultats de l'étude ; et
 - Évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité du PF-06755347.
- **Se conformer aux tâches légales et réglementaires**, telles que :
 - Veiller à ce que l'étude soit menée conformément aux bonnes pratiques cliniques ;
 - Effectuer les divulgations requises aux CPP, CEI ou aux autorités gouvernementales ou réglementaires ;
 - Demander auprès des autorités gouvernementales ou réglementaires l'autorisation de mise sur le marché du PF-06755347 (il est possible que ces autorités gouvernementales ou réglementaires divulguent vos Informations codées à d'autres chercheurs pour la conduite de futures recherches scientifiques) ; et
 - Partager les données de l'étude avec d'autres chercheurs non affiliés au promoteur ou à l'équipe de l'étude (y compris par le biais d'une publication sur Internet ou d'autres médias). Cependant, les informations qui permettraient de vous identifier directement ne seront pas mises à la disposition d'autres chercheurs).
- **Publier des résumés des résultats de l'étude** dans des revues médicales, sur Internet ou lors de réunions pédagogiques d'autres chercheurs. Vous ne pourrez pas être directement identifié(e) dans une publication ou un rapport d'étude. Cependant, certains représentants des revues pourront avoir besoin d'accéder à vos Informations codées pour vérifier les résultats de l'étude et veiller à ce que la recherche satisfasse aux normes de qualité de la revue scientifique. De plus, les revues scientifiques nécessitent que des informations génétiques et d'autres informations issues de l'étude qui ne permettent pas de vous identifier directement soient mises à la disposition d'autres chercheurs pour des projets de recherche plus approfondis.
- **L'amélioration de la qualité, de la conception et de la sécurité** de cette étude et d'autres études de recherche.

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

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

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

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

Vos Informations codées peuvent être utilisées pour faire avancer la recherche scientifique et la santé publique dans d'autres projets qui se dérouleront dans le futur. Pour l'instant, nous ne connaissons pas les détails spécifiques de ces futurs projets de recherche. Toutefois, si vos échantillons biologiques sont recueillis, ces échantillons, ainsi que les données qui leur sont associées, ne seront utilisés pour une autre recherche que si vous l'acceptez en signant le consentement supplémentaire.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Autorité de protection des données

Rue de la Presse, 35, 1000 Bruxelles

Tél. : +32 (0)2 274 48 00

Fax : +32 (0)2 274 48 35

Courriel : contact@apd-gba.be

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

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

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

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

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

Si vous décidez de retirer votre consentement :

- Vous ne pourrez plus participer à l'étude ;
- Aucune nouvelle information ni aucun nouvel échantillon ne seront collectés à votre sujet ou auprès de vous par l'équipe de l'étude ;
- L'équipe de l'étude pourrait encore avoir besoin de rapporter au promoteur tous les événements relatifs à la sécurité d'emploi du médicament objet de l'étude, que vous pourriez présenter en raison de votre participation à l'étude ;
- Vos données à caractère personnel, y compris vos Informations codées, déjà recueillies jusqu'au moment du retrait de votre consentement, seront conservées et utilisées par le promoteur pour garantir l'intégrité de l'étude, afin de déterminer les effets sur la sécurité du PF-06755347, pour satisfaire à des exigences légales ou réglementaires, et/ou pour toute autre fin autorisée dans le cadre des lois relatives à la protection des données à caractère personnel en vigueur ;

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

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

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