

A0221106 C1 G6

**Ce feuillet d'information
est approuvé par le
Comité d'Ethique**

CALENDRIER DE L'ETUDE A0221106

Médicament de l'étude: Toviaz

Cohorte 1 Groupe 6

Jour	Date	Heure	Lieu	Parking	But de la visite (détails voir feuillet d'information)	
Screening A jeun 4h avant	<i>A convenir lors de l'inscription</i>		<i>Bruxelles : CAH - Hôpital de jour</i>	<i>Lennik</i>	Examen de sélection	
Période 1						
-1 A jeun 4h avant	<i>Lu</i>	<i>05-oct.-20</i>	<i>A convenir</i>	<i>Bruxelles : CAH - Hôpital de jour</i>	<i>Erasme</i>	Admission
1	<i>Ma</i>	<i>06-oct.-20</i>	Hospitalisation			Journée pharmacocinétique
2	<i>Me</i>	<i>07-oct.-20</i>	Hospitalisation			Voir feuillet
3	<i>Je</i>	<i>08-oct.-20</i>	Hospitalisation			Voir feuillet
Période 2						
1	<i>Ve</i>	<i>09-oct.-20</i>	Hospitalisation	<i>Bruxelles : Hôpital de jour</i>	<i>Erasme</i>	Journée pharmacocinétique
2	<i>Sa</i>	<i>10-oct.-20</i>	Hospitalisation			Voir feuillet
3	<i>Di</i>	<i>11-oct.-20</i>	Hospitalisation			Voir feuillet
Période 3						
1	<i>Lu</i>	<i>12-oct.-20</i>	Hospitalisation	<i>Bruxelles : Hôpital de jour</i>	<i>Erasme</i>	Journée pharmacocinétique
2	<i>Ma</i>	<i>13-oct.-20</i>	Hospitalisation			Voir feuillet
3	<i>Me</i>	<i>14-oct.-20</i>	Hospitalisation			Voir feuillet
Période 4						
1	<i>Je</i>	<i>15-oct.-20</i>	Hospitalisation	<i>Bruxelles : Hôpital de jour</i>	<i>Erasme</i>	Journée pharmacocinétique
2	<i>Ve</i>	<i>16-oct.-20</i>	Hospitalisation			Voir feuillet
3	<i>Sa</i>	<i>17-oct.-20</i>	Out			Sortie de l'unité vers 12h
Follow-up	<i>Je</i>	<i>12-nov.-20</i>				Contrôle par téléphone Veuillez rester disponible
Paiement partiel : Réception du paiement maximum 3 semaines après le 16-10-2020						
Réception du paiement maximum 3 semaines après le dernier contact						

Numéro EudraCT :	2014-002783-32
Médicament de l'étude :	Toviaz™ (Fésotérodine – PF-00695838)
Promoteur de l'étude :	Pfizer Inc.
Organisme de recherche :	Unité de Recherche Clinique Pfizer (PCRUI), Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles
Comité d'Ethique Médicale :	Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB
Investigateur Principal :	Dr. Constantino Kantaridis
Membres de l'équipe médicale :	Dr. Ioan Hanes, Dr. Isabelle Huyghe, Dr. Laure Mendes da Costa, Dr. Josue Mfopou Kunjom, Dr. Abhishek Mohan

I. Information essentielle à votre décision de participer

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 risques éventuels, pour que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

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

- l'information essentielle à votre prise de décision,
- votre consentement 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'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter à tout moment votre participation à l'étude en informant le médecin investigateur.
- Les données recueillies dans le cadre de cette étude sont confidentielles 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.
- Si vous avez marqué votre accord au préalable, votre médecin traitant sera informé 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 12).

Objectifs et description du protocole de l'étude

Nous vous proposons de participer à une étude clinique portant sur la fésotérodine (PF-00695838) qui inclura environ 18 participants.

1. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

L'objectif de cette étude de recherche vise à comparer la quantité de fésotérodine dans votre sang après la prise de comprimés à libération prolongée de fésotérodine provenant de deux sites de production différents, et à déterminer l'innocuité et la tolérance du médicament à l'étude.

2. STATUT LÉGAL DES MÉDICAMENTS À L'ÉTUDE

La fésotérodine est approuvée en Belgique et disponible sur ordonnance pour le traitement de la vessie hyperactive (Toviaz®) avec symptômes d'incontinence urinaire, de besoins impérieux et/ou fréquents d'uriner.

3. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, même si cela ne concerne pas toutes les personnes.

Effets secondaires potentiellement graves

Les réactions allergiques graves, y compris les angio-œdèmes (gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge) surviennent rarement.

Autres effets secondaires

Effets secondaires **très fréquents** (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)
Risque de sécheresse buccale. Cet effet est habituellement léger ou modéré.

Effets secondaires **fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- sécheresse oculaire
- constipation
- difficulté à digérer les aliments (dyspepsie)
- efforts ou douleurs à la miction (dysurie)
- étourdissements
- maux de tête
- maux d'estomac
- diarrhée
- nausées
- troubles du sommeil (insomnies)
- gorge sèche

Effets secondaires **peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- infection urinaire
- somnolence
- troubles du goût (dysgueusie)
- vertiges
- éruption cutanée
- peau sèche
- démangeaisons
- sensation de gêne dans l'estomac

- vents (flatulences)
- difficultés à vider entièrement la vessie (rétention urinaire)
- retard dans la miction d'urine (hésitation urinaire)
- fatigue extrême
- augmentation du rythme cardiaque (tachycardie)
- palpitations
- problèmes hépatiques
- toux
- sécheresse nasale
- maux de gorge
- reflux gastro-œsophagien
- vision trouble

Effets secondaires **rare**s (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- urticaire
- confusion

Mises en garde et précautions

Il se peut que la fésotérodine ne vous convienne pas. Communiquez avec l'investigateur de l'étude si l'un des points suivants s'applique dans votre cas :

- si vous avez des difficultés à vider complètement votre vessie (en raison par exemple d'un élargissement de la prostate) ;
- si vous présentez un ralentissement du transit intestinal ou si vous souffrez de constipation sévère ;
- si vous êtes traité(e) pour une maladie oculaire appelée glaucome aigu à angle fermé ;
- si vous souffrez d'une maladie appelée neuropathie autonome que vous remarquez d'après des symptômes tels que des changements de votre tension artérielle ou des troubles de la fonction intestinale ou sexuelle ;
- si vous souffrez d'une maladie gastro-intestinale qui affecte le passage et/ou la digestion des aliments ;
- si vous souffrez de brûlures d'estomac ou d'éructions (roter).
- Problèmes cardiaques : Communiquez avec l'investigateur de l'étude si vous souffrez de l'une des affections suivantes :
 - o vous présentez une anomalie sur l'ECG (tracé cardiaque) connue sous le nom d'allongement de l'intervalle QT ;
 - o vous présentez une diminution de la fréquence cardiaque (bradycardie) ;
 - o vous souffrez d'une maladie cardiaque telles qu'une ischémie myocardique (réduction du flux sanguin vers le muscle cardiaque), un rythme cardiaque irrégulier ou une insuffisance cardiaque ;
 - o vous présentez une hypokaliémie, qui est la manifestation de taux anormalement faibles de potassium dans le sang.

Le TOVIAZ® contient du lactose et de l'huile de soja

Le TOVIAZ® contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentez une intolérance à certains sucres, informez-en l'investigateur de l'étude avant de prendre ce médicament. Le TOVIAZ® contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

Le médicament de l'étude peut provoquer une vision trouble, des étourdissements et une somnolence. Si vous présentez l'un de ces effets, ne conduisez pas, ne maniez ni outils ni machines.

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 fournis par l'Unité après la fin de l'étude.

Déroulement de l'étude

Il est prévu que l'étude couvre une période d'environ 11 semaines.

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

- Un examen de sélection
- Quatre périodes de traitement consécutives composées de 13 jours et 12 nuits à l'Unité (du Jour -1 de la Période 1 au Jour 3 de la Période 4).
- L'appel téléphonique de contrôle aura lieu 28 à 35 jours après la dernière administration du médicament à l'étude.

1. 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. Des échantillons de sang et d'urines (**pour lesquels vous devez être à jeun durant les 4 heures qui précèdent**) seront prélevés pour analyses de laboratoire et détection de drogues. Vous pourrez néanmoins boire de l'eau.

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

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.

2. 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 :

- Examen clinique : lors de l'admission.
- Dépistage de drogues dans les urines : lors de l'admission.
- Échantillons de sang et d'urine pour les analyses de laboratoire (**pour lesquelles vous devrez avoir jeûné pendant au moins 4 heures**) : 2 échantillons au total.
- Test de grossesse, le cas échéant : 2 échantillons au total.
- Administration du médicament (voir la section « Traitements administrés durant l'étude » à la page 5).
- Échantillons de sang pour déterminer les concentrations du médicament à l'étude : 60 échantillons au total.
- Échantillons biologiques conservés : 2 échantillons.
- Mesure de la tension artérielle, fréquence cardiaque : 5 mesures au total.

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

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

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

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

De plus, si vous acceptez de participer à la Recherche Supplémentaire, vos échantillons seront stockés pendant maximum 50 ans et utilisés tel que décrit dans le Consentement Supplémentaire (p. 17).

3. TRAITEMENTS ADMINISTRÉS DURANT L'ÉTUDE

Les traitements oraux prévus sont les suivants :

Traitement A : un comprimé de 4 mg de fésotérodine à libération prolongée, fabriqué à Zwickau.

Traitement B : un comprimé de 4 mg de fésotérodine à libération prolongée, fabriqué à Fribourg.

Traitement C : un comprimé de 8 mg de fésotérodine à libération prolongée, fabriqué à Zwickau.

Traitement D : un comprimé de 8 mg de fésotérodine à libération prolongée, fabriqué à Fribourg.

Vous recevrez tous les traitements après une nuit de jeûne (sans manger) d'au moins 10 heures. Vous ne serez pas autorisé(e) à boire dans l'heure précédant et suivant l'administration du médicament à l'étude.

Vous ne pourrez pas manger jusqu'à 4 heures environ après la prise du médicament à l'étude.

Chaque traitement (A, B, C et D) sera administré de façon aléatoire déterminée par ordinateur, appelée aussi randomisation.

Contraception, grossesse et allaitement

1. POUR LES FEMMES UNIQUEMENT :

Lors de chaque visite dans l'Unité, nous vérifierons que vous utilisez un moyen de contraception adéquat.

Femmes dans l'impossibilité de procréer :

Vous pouvez prendre part à cette étude si :

- Vous êtes âgée de 18 à 55 ans et
- Vous êtes ménopausée (autrement dit, vous avez eu vos dernières règles il y a au moins un an).
- OU vous avez subi une stérilisation chirurgicale (oophorectomie bilatérale, salpingectomie bilatérale ou hystérectomie).
- OU vous souffrez de défaillance ovarienne.

Si vous n'appartenez pas à l'une des catégories susmentionnées, vous serez considérée comme apte à avoir des enfants et vous ferez donc partie de la catégorie dite des femmes en âge de procréer.

Femmes en âge de procréer :

Vous devez répondre à une des conditions suivantes :

- Vous avez subi une ligature des trompes de Fallope
- Vous portez un dispositif intra-utérin non hormonal (DIU)
- Vous portez un système intra-utérin à libération d'hormones.
- Votre partenaire a subi une vasectomie il y a au moins six mois
- Vous utilisez une contraception hormonale

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

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

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

2. POUR LES HOMMES UNIQUEMENT :

Vous n'êtes pas obligé d'utiliser une méthode de contraception car la fésotérodine ne semble pas être transmissible via le sperme à des niveaux pertinents sur le plan pharmacologique.

3. SUIVI D'UNE GROSSESSE

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

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

1. PRISES DE SANG

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

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

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

Bénéfices

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

Retrait de l'étude

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

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

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

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

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

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

Echantillons de matériel biologique collectés au cours de l'étude

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

1. ÉCHANTILLON BIOLOGIQUE CONSERVÉ

Un échantillon de sang de 4 mL et 10 mL sera prélevé le Jour -1 de la Période 1 (Admission). Ce prélèvement sera utilisé pour étudier les substances biologiques présentes dans votre/vos échantillon(s), dont vos gènes. Cela nous aidera à en savoir plus sur le médicament à l'étude et d'autres maladies et à faire progresser la science, y compris à développer d'autres médicaments à l'intention des patients.

Ces échantillons sont appelés « Échantillons biologiques conservés »

L'échantillon sera conservé par Pfizer pour une période de 50 ans maximum. Les résultats de la recherche ne seront communiqués ni à vous, ni à votre médecin. Il est possible que le promoteur partage les échantillons et/ou les données dérivées des échantillons avec des tiers (notamment d'autres chercheurs et collaborateurs d'autres établissements et sociétés) conformément aux usages décrits ci-dessus.

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

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 17.

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 02/556 70 11.

II. Informations complémentaires

Restrictions

RESTRICTIONS COMMUNES À LA PLUPART DES ÉTUDES

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

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.

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

Exclusions

1. EXCLUSIONS SPÉCIFIQUES À CETTE ÉTUDE

Vous ne pourrez pas participer à cette étude si :

- Vous avez une allergie ou une hypersensibilité au Toviaz® ou au soja.
- Vous avez des antécédents ou vous souffrez d'une forte pression dans l'œil, d'une faiblesse musculaire excessive, d'une rétention gastrique (l'estomac se vide lentement), d'une inflammation du côlon.
- Vous avez des antécédents de troubles urologiques.

2. EXCLUSIONS COMMUNES À LA PLUPART DES ÉTUDES

Vous ne pourrez pas participer à cette étude si :

- Vous êtes en dehors des limites d'âge (18-55 ans) ou de poids (minimum 50 kg), ou vous êtes en dehors des limites de l'indice de masse corporelle (17,5 - 30,5 kg/ m²).
- Vous prenez des médicaments régulièrement ou vous souffrez d'une maladie chronique.
- Vous êtes malade ou avez reçu un traitement susceptible d'affecter l'absorption des médicaments (gastrectomie par exemple).
- 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 / de produits à base de nicotine.
- Vous avez participé à une autre étude clinique impliquant des médicaments en développement il y a moins de 30 jours.
- Vous avez donné du sang, 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.
- Vous avez des antécédents de consommation régulière d'alcool supérieure à 14 verres/semaine (1 verre = 90 mL de vin ou 240 mL de bière ou 30 mL d'alcool fort).

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

Particularités de l'étude

VOLUME SANGUIN

La quantité totale de sang prélevée au cours de l'étude sera d'environ 245 mL.

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

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

Glossaire

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

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

Biobanque : Réserve d'échantillons biologiques.

Bio-équivalence : Comparaison de différentes formulations de médicaments basée sur l'analyse des concentrations dans le sang en fonction du temps.

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).

Hypersensibilité : sensibilité anormale à un agent spécifique (tel qu'un médicament).

Hystérectomie : Ablation chirurgicale de l'utérus.

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

Libération prolongée : formulation qui permet une lente diffusion du médicament à l'étude dans le corps sur une période prolongée après son administration.

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

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

Oophorectomie bilatérale : Ablation (intervention chirurgicale) des ovaires.

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

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

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

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 volontaires 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 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 Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB, au numéro suivant : 02/555 37 07.

Une description de cette étude clinique sera disponible sur le site <http://www.ClinicalTrials.gov>, conformément aux exigences de la législation. Ce site Internet ne contiendra pas d'informations susceptibles de vous identifier. Il ne reprendra qu'un résumé des résultats. 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 justification et sans perdre vos droits légaux, même si vous aviez accepté préalablement d'y participer.

Dans ce cas, nous vous demanderons néanmoins de prévenir le médecin investigateur et de vous soumettre à certains examens de contrôle afin de nous assurer de votre bonne santé. Le médecin responsable peut décider de vous retirer de l'étude s'il/si elle juge qu'il serait dommageable pour vous de la poursuivre. L'étude pourrait aussi être interrompue suite à de nouvelles données concernant le produit ou suite à un changement de l'avis du Comité d'Ethique.

Vous serez informé de toute nouvelle donnée pouvant influencer votre désir éventuel de participation à l'étude.

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

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 par le promoteur de l'étude conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (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 la 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 droit 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'étude clinique.

Protection de vos données personnelles

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

Vos données personnelles seront collectées, conservées, consultées ou autrement traitées conformément aux législations européennes et belges en vigueur en matière d'études cliniques et aux législations relatives à la protection de la vie privée européennes et belges applicables telles qu'éventuellement modifiées, ou abrogées et remplacées occasionnellement (désignées collectivement par les « lois relatives à la protection de la vie privée »), et comme précisé à l'annexe « Complément relatif à la confidentialité (p. 20) ».

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 confidentialité »). 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 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. Constantino Kantaridis

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 également été informé(e) qu'un échantillon de sang sera prélevé afin d'étudier des substances biologiques, notamment mes gènes, pour nous aider à en savoir plus sur le médicament à l'étude et d'autres maladies et de faire progresser la science, y compris de développer d'autres médicaments à l'intention des patients. 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 9). En cas de violation de ces engagements, confirmée par les analyses de laboratoire, je pourrais être exclu de l'étude.
9. Je comprends que les données me concernant seront collectées durant ma participation à l'étude et que l'Investigateur et le Sponsor 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 13). 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 **2095,00 €** (Deux mille nonante-cing euros) pour ma participation à cette étude.

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.

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, **mes frais de déplacement seront remboursés**, sur la base de l'adresse où je suis officiellement domicilié et le nombre de déplacements effectués.

ii) Le promoteur a souscrit une assurance sans faute pour couvrir des blessures ou une détérioration significative de ma santé ou de mon bien-être lié à ma participation à l'étude.

13. J'ai été 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 Feuille d'Information pour les Volontaires.

Pour accord, le participant :

Nom, Prénom Date de naissance

Signature Date de signature

Je soussigné, médecin investigateur ou son représentant, représentant autorisé de Pfizer, confirme avoir vu :

Nom et prénom :

Je confirme lui avoir fourni oralement les informations nécessaires à propos de l'étude, sans avoir exercé aucune pression pour qu'il y participe. Je confirme également lui avoir remis un exemplaire du Feuille d'Information et de Consentement signé par le participant et 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 dans la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Signature Date de signature

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 13 .

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 EU RELATIF À LA CONFIDENTIALITÉ

Table des matières

A. Quelles données à caractère personnel pouvons-nous recueillir à votre sujet durant cette étude ?	20
B. Qui utilisera mes données à caractère personnel, comment ces personnes les utiliseront-elles et où seront-elles conservées ?.....	20
C. Qu'advient-il de mes informations personnelle envoyées en dehors du centre de l'étude ?.....	21
D. Comment mes échantillons biologiques et mes images sont-ils traités ?.....	23
E. Mes données à caractère personnel peuvent-elles être utilisées pour une autre recherche ?	23
F. Comment mes données à caractère personnel seront-elles protégées lorsqu'elles seront transférées du centre d'étude au promoteur ?	24
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 ?.....	24
H. Que se passe-t-il si je ne souhaite pas continuer dans l'étude ?.....	25

Ce **Complément relatif à la confidentialité** décrit la façon dont nous recueillons, utilisons, et partageons vos données à caractère personnel. Il décrit également vos droits en matière de confidentialité.

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 dans les soins liés à l'étude recueilleront ou fourniront des informations à votre sujet, dont certaines qui sont sensibles. Ces informations peuvent comprendre :

- **Des informations qui vous identifient directement**, telles que votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone, adresse e-mail, date et lieu de naissance, numéro de carte d'identité.
- **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 que 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 informations.

Vos données à caractère personnel seront accessibles aux personnes suivantes :

- Votre 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 (IEC) 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, IEC, 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 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 (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, qui 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 informations personnelles envoyées en dehors du centre de l'étude ?

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

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

- **Assurer le déroulement de l'étude**, y inclus :
 - Examiner votre réponse à la **fésotérodine** ;
 - Comprendre l'étude et les résultats de l'étude ; et
 - Évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité de la **fésotérodine**.
- **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 CCP, CEI ou autorités gouvernementales ou réglementaires ;
 - Demander auprès des autorités gouvernementales ou réglementaires l'autorisation de produire la **fésotérodine** (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. Mais certains représentant 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 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, qui 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 dans le cadre de la demande de consentement supplémentaire à la fin du présent document.

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 protections spécifiques** seront utilisées pour protéger vos Informations codées, notamment en :
 - Limitant l'accès aux Informations codées à des personnes spécifiques qui seront obligées de garder ces informations confidentielles et à qui il sera interdit de tenter de ré-identifier vos Informations codées.
 - Utilisant des mesures de sécurité pour éviter toute altération, et perte et accès non autorisé aux données.
 - Rendant les données anonymes en retirant et/ou remplaçant les renseignements des Informations codées et/ou détruisant le lien vers les Informations codées.
 - Évaluant les 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, en veillant à ce 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 (PCRUI) sont les contrôleurs de vos données à caractère personnel. La PCRUI sera 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 votre pays, notamment aux États-Unis. Les lois relatives à la confidentialité des données peuvent être différentes dans ces pays. La Commission européenne a identifié que certains de ces pays fournissent un niveau de protection des données adéquat (la liste complète de ces pays est disponible sur le site Web suivant : https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_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 les régulateurs européens comme satisfaisant aux exigences en matière de protection des données à caractère personnel, le promoteur a mis en place des accords de transfert des données alignés sur la norme 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 PCRUI et non pas le promoteur. Généralement, le promoteur ne saura pas qui vous êtes (votre nom) car il ne détient généralement que vos Informations codées, qui n'incluent ni votre nom, ni aucune autre information permettant de vous identifier facilement. Pour contacter la PCRUI, le représentant de l'équipe de l'étude ou le responsable de la protection des données de la PCRUI, veuillez consulter la section des **coordonnées** (« Protection de vos données à caractère personnel ») de ce document de consentement.

- 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 de manière structurée, dans un format informatique courant (par exemple dans un fichier texte électronique lisible ou un diagramme) pour votre propre usage ou pour les transmettre à d'autres, comme les lois relatives à la protection des données en vigueur l'exigent. *Vous n'avez pas le droit 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 PCRUI (par exemple, répondre à des demandes d'information émanant d'agences publique ou 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 Complément relatif à la confidentialité. *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 dans 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, vos coordonnées pourront être utilisées par l'équipe de l'étude pour vous contacter et vérifier si vous souhaitez poursuivre l'étude. Si le centre 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 de l'étude. Ceci ne se fera que si la loi le permet.

Si vous arrêtez votre participation à l'étude mais que vous ne retirez pas votre consentement, vos données à caractère personnel pourront continuer à être utilisées conformément à ce Complément relatif à la confidentialité et à la loi en vigueur. Aucune nouvelle information ni aucun nouvel échantillon ne seront collectés à votre sujet ou auprès de vous par l'équipe de l'étude, sauf si vous avez accepté de les fournir.

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 que vous pourriez présenter en raison de votre participation dans l'étude ;
- Vos données à caractère personnel, y compris vos Informations codées, déjà recueillies jusqu'au moment de votre retrait, seront conservées et utilisées par le promoteur pour garantir l'intégrité de l'étude, afin de déterminer les effets sur la sécurité de la **fésotérodine**, 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 et à la confidentialité en vigueur ;

- Vos données à caractère personnel (y compris les Informations codées) ne seront pas utilisées à des fins de recherche scientifique ultérieure. Cependant, si vos données à caractère personnel ont été rendues anonymes de sorte que les informations ne vous identifient pas personnellement, ces informations pourront continuer à être utilisées pour une recherche scientifique ultérieure (comme décrit dans la Section E de ce Complément relatif à la confidentialité), 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 des échantillons car il est possible que les échantillons ne soient plus reliés à vous, qu'ils aient été utilisés entièrement 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.