

Procédure de recrutement et de consentement éclairé

Numéro de l'essai dans l'UE : 2024-518998-33-00

Titre de l'étude : Étude de phase 3b, multicentrique, randomisée et en ouvert, visant à comparer le risankizumab au védolizumab dans le traitement de patients adultes atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère, naïfs de thérapies ciblées

1. Tous les essais cliniques

Cette section doit être remplie pour tous les essais

1.1. **Comment les participants potentiels seront-ils identifiés ?** *(p. ex. en faisant la publicité de l'essai ou via des listes de patients existantes)*

Les patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère seront inclus par des médecins, à savoir des investigateurs principaux (IP) ou des investigateurs secondaires (IS) de l'étude. Les patients pourront être identifiés par le biais du cabinet local du centre ou de la base de données de patients, ou ils pourront être orientés vers le centre par d'autres médecins locaux.

Les patients admissibles comprennent des adultes âgés de 18 à 80 ans ayant reçu un diagnostic de RCH au moins 90 jours avant la visite de référence. De plus, les patients doivent présenter une activité de la maladie modérée à sévère à la référence avec un score de Mayo modifié (mMS) de 5 à 9 points et un sous-score endoscopique de Mayo (ESS) de 2 à 3 points (confirmé par un examen central). Les patients doivent également avoir présenté une intolérance ou avoir eu une réponse insuffisante à une ou plusieurs des catégories de médicaments suivantes : aminosalicylates, stéroïdes oraux à action locale, stéroïdes systémiques (prednisone ou équivalent), immunomodulateurs. Les patients doivent être naïfs de thérapies ciblées. Les patients devront également remplir les autres critères d'éligibilité prédéterminés, comme indiqué dans le protocole.

1.2. **Quelles ressources seront utilisées pour le recrutement ?** *(Décrire le format des ressources, p. ex. format papier ou électronique, et comment elles seront présentées aux participants potentiels, p. ex. par la publication, à l'hôpital, sur les réseaux sociaux ou à la radio)*

Le personnel du centre examinera sa base de données afin d'identifier les patients appropriés et les contactera pour les informer au sujet de l'étude.

1.3. **L'identification des participants potentiels impliquera-t-elle l'accès à des informations identifiables ?**

Si oui, décrivez quelles mesures seront mises en place pour confirmer que l'accès à ces informations sera légal *(conformément aux exigences de l'État membre)*

Les coordonnées des participants potentiels seront recueillies lors du processus de présélection. Cela comprend le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et l'adresse électronique.

Des informations personnelles permettant d'identifier les patients seront disponibles pour le centre clinique. AbbVie n'aura accès à aucune information identifiable.

1.4. **Qui approchera les participants potentiels et qui obtiendra le consentement éclairé ?** *(Décrire le rôle du professionnel et s'il existe une relation d'ordre médical antérieure avec les participants potentiels)*

Modèle de procédure de recrutement et de consentement éclairé d'AbbVie v. 3, 15 décembre 2023, basé sur le modèle du règlement de l'Union européenne sur les essais cliniques (EU CTR) mis au point et approuvé par le Groupe d'experts des essais cliniques de l'UE afin de se conformer au Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, mars 2023.

Procédure de recrutement et de consentement éclairé

Le personnel du centre dûment formé (c.-à-d., investigateur, personnel infirmier de l'étude, coordonnateur de l'étude) sera chargé d'identifier les participants potentiels et de prendre contact avec eux par téléphone, communication par écrit (lettre ou e-mail) ou lors d'une visite de routine à l'hôpital. Dans tous les cas de figure, le personnel du centre sera chargé de fournir les informations concernant l'étude aux participants potentiels. L'IP sera finalement responsable de répondre à toutes les questions que les participants à l'étude pourraient avoir et d'obtenir le consentement éclairé.

1.5. Quand le consentement libre et éclairé sera-t-il obtenu ? *(Décrire quand et où le consentement éclairé sera obtenu et comment la confidentialité sera assurée)*

Les participants potentiels recevront un exemplaire du formulaire de consentement éclairé à lire et à examiner. Ils auront suffisamment de temps pour examiner le formulaire de consentement éclairé et obtiendront, de la part de l'investigateur, des réponses satisfaisantes à toutes leurs questions avant la réalisation de tout acte de l'étude. Le centre est chargé de garantir le respect de la vie privée des participants. Si le participant potentiel décide qu'il souhaite participer à l'étude, le consentement éclairé sera signé par le participant et l'investigateur. Des échantillons facultatifs seront prélevés uniquement si le participant potentiel donne son consentement pour le prélèvement. Étant donné que le formulaire de consentement éclairé contient des informations permettant d'identifier le patient, le consentement ne sera pas recueilli par le promoteur et le formulaire de consentement éclairé ne quittera pas le cabinet de l'investigateur.

1.6. Combien de temps les participants potentiels (ou leur représentant légal) auront-ils pour décider s'ils souhaitent participer ?

Les participants potentiels auront tout le temps nécessaire pour examiner le consentement éclairé, en parler avec l'investigateur ou un membre de l'équipe de recherche et leur poser des questions. S'ils le souhaitent, les participants potentiels pourront discuter du consentement éclairé avec leurs amis, leur famille et leur médecin généraliste avant de décider de participer. Veuillez noter que, comme le recrutement pour cette étude est compétitif, il n'y a aucune garantie que l'inclusion sera ouverte lorsque le patient décidera/si le patient décide de participer. Cette étude ne requiert pas la présence de représentants légaux.

1.7. Comment sera-t-on assuré que les participants potentiels (ou leur représentant légal) ont compris les informations et que le consentement est éclairé ? *(Inclure comment les besoins informationnels des individus seront identifiés et traités)*

L'investigateur expliquera la nature de l'étude et les risques attendus de la participation à l'étude au participant potentiel, et répondra à toutes les questions concernant cette étude. Avant la réalisation de toute procédure de sélection liée à l'étude, le formulaire de consentement éclairé sera examiné, signé et daté par le participant potentiel, la personne qui a administré le consentement éclairé et tout autre signataire, conformément aux exigences locales. Un exemplaire du consentement éclairé signé sera remis au/à la participant(e). Les formulaires de consentement éclairé seront fournis dans la langue locale et rédigés en des termes compréhensibles pour le participant ou le patient potentiel de l'étude. La capacité du centre à s'assurer que le participant comprend le consentement éclairé sera évaluée dans le cadre du processus d'évaluation du centre. Cette étude ne requiert pas la présence de représentants légaux.

Modèle de procédure de recrutement et de consentement éclairé d'AbbVie v. 3, 15 décembre 2023, basé sur le modèle du règlement de l'Union européenne sur les essais cliniques (EU CTR) mis au point et approuvé par le Groupe d'experts des essais cliniques de l'UE afin de se conformer au Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, mars 2023.

Procédure de recrutement et de consentement éclairé

1.8. Quelles dispositions sont prises pour obtenir le consentement éclairé des participants potentiels (ou de leur représentant légal) qui ne parlent pas la langue nationale ?

Les formulaires de consentement éclairé seront approuvés par les comités d'éthique dans la langue locale. Les participants potentiels doivent être capables de comprendre le formulaire de consentement éclairé et de poser des questions lors de l'entretien avec l'investigateur mené dans la langue locale. Cette étude ne requiert pas la présence de représentants légaux.

1.9. Comment s'assurera-t-on que les participants peuvent retirer leur consentement à tout moment ? *(Inclure la façon dont les éventuelles conséquences d'un retrait du consentement seront traitées)*

Le/La participant(e) à l'étude recevra un exemplaire de son consentement éclairé signé. Le consentement éclairé comprendra un libellé confirmant que la participation à l'étude est volontaire et que le participant a le droit de retirer son consentement à tout moment sans avoir à se justifier, sans pénalité ni perte des avantages auxquels le patient a droit par ailleurs, et que la décision n'affectera pas les soins médicaux habituels du participant.

1.10. Fournir toute information complémentaire, relative à la procédure de recrutement et au consentement éclairé pour l'essai clinique, qui n'a pas été fournie ailleurs dans ce document.

(Se référer aux directives nationales pour s'assurer que toutes les informations requises ont été fournies)
S.O.

1.11. Dans le cas où ce formulaire serait également utilisé pour décrire les modalités de recrutement (Annexe I K59), veuillez fournir une indication claire du premier acte de recrutement.

Le premier acte de recrutement pour l'étude sera que les centres examinent leur base de données/leur propre cabinet, et les centres auront la possibilité de choisir s'ils souhaitent utiliser les ressources de recrutement proposées par le promoteur. L'obtention du consentement éclairé sera la première procédure à laquelle le patient se soumettra en lien avec l'étude.

La notification concernant le règlement européen relatif aux essais cliniques pour le début du recrutement sera envoyée lorsque le premier patient signera le consentement éclairé.

2. Essais cliniques qui recruteront des adultes frappés d'incapacité

Les adultes frappés d'incapacité peuvent être recrutés dans des essais cliniques uniquement si le consentement a été obtenu auprès d'un représentant légal et que des données d'une validité comparable ne peuvent pas être obtenues dans des essais cliniques impliquant des participants compétents pour donner un consentement éclairé. Lorsque les participants potentiels n'ont pas la capacité de consentir, des dispositions doivent être prises pour les impliquer autant que possible dans la prise de décision quant à la participation à l'essai clinique.



Cette section n'est pas applicable.

2.1. Fournir une justification pour le recrutement d'adultes frappés d'incapacité *(inclure les détails de la nature de la maladie qui a entraîné l'incapacité de la personne et la pertinence de cette affection pour l'essai clinique)*

2.2. Qui évaluera et confirmera si un participant potentiel a la capacité de consentir ?

Modèle de procédure de recrutement et de consentement éclairé d'AbbVie v. 3, 15 décembre 2023, basé sur le modèle du règlement de l'Union européenne sur les essais cliniques (EU CTR) mis au point et approuvé par le Groupe d'experts des essais cliniques de l'UE afin de se conformer au Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, mars 2023.

Procédure de recrutement et de consentement éclairé

- 2.3. Lorsque la capacité de consentement fluctuera ou sera limitée, comment les participants potentiels seront-ils impliqués dans la prise de décision quant à la participation à l'essai ?** *(Inclure la façon dont les informations seront adaptées pour s'assurer que les participants [potentiels et existants] sont capables de comprendre les informations et comment les participants qui retrouvent leur capacité consentiront à poursuivre l'essai)*

- 2.4. Comment un représentant légal sera-t-il identifié ?** *(Inclure quels rôles pourraient agir en tant que représentant légal pour cet essai)*

3. Pour les essais cliniques qui impliqueront des mineurs

Les mineurs peuvent être recrutés dans des essais cliniques uniquement si le consentement a été obtenu auprès d'un représentant légal et si l'essai clinique est tel qu'il ne peut être mené que sur des mineurs. Le mineur doit participer à la procédure de consentement éclairé autant que possible en fonction de son âge et de sa maturité mentale. Lorsque cela est approprié, précisez les différentes dispositions pour les différentes tranches d'âge.

☒ Cette section n'est pas applicable.

- 3.1. Fournir une justification pour le recrutement des mineurs**

- 3.2. Comment les participants potentiels seront-ils impliqués dans la prise de décision quant à la participation à l'essai ?** *(Décrire les modalités d'obtention et d'enregistrement de l'assentiment, notamment qui obtiendra le consentement, et les détails de sa formation et de son expérience avec les enfants)*

- 3.3. Comment un représentant légal sera-t-il identifié ?** *(Inclure quels rôles pourraient agir en tant que représentant légal pour cet essai)*

- 3.4. Comment les participants consentiront-ils à poursuivre l'essai lorsqu'ils auront atteint l'âge de la compétence juridique ?**

4. Les essais cliniques où le consentement d'un témoin impartial sera vraisemblablement utilisé

Lorsqu'un participant n'est pas en mesure d'écrire, le consentement peut être donné et enregistré par d'autres moyens appropriés en présence d'au moins un témoin impartial. Le témoin doit signer et dater le document de consentement éclairé.

☒ Cette section n'est pas applicable.

- 4.1. Pourquoi est-il prévu qu'un témoin impartial soit requis ?**

- 4.2. Comment un témoin impartial sera-t-il identifié ?**

Modèle de procédure de recrutement et de consentement éclairé d'AbbVie v. 3, 15 décembre 2023, basé sur le modèle du règlement de l'Union européenne sur les essais cliniques (EU CTR) mis au point et approuvé par le Groupe d'experts des essais cliniques de l'UE afin de se conformer au Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, mars 2023.

Procédure de recrutement et de consentement éclairé

4.3. Comment saurez-vous que le participant potentiel donne son consentement éclairé ?

5. Essais cliniques en situation d'urgence

Des informations sur l'essai clinique pourront être fournies et un consentement éclairé pourra être obtenu après la décision d'inclure le participant dans l'essai clinique. Il s'agit du cas où la décision est prise lors de la première intervention conformément au protocole et où, en raison de l'urgence de la situation, la personne n'est pas en mesure de donner son consentement, ni d'identifier un représentant légal.

☒ Cette section n'est pas applicable.

5.1. Décrire pourquoi il ne serait pas possible d'obtenir le consentement de participants potentiels ou d'un représentant légal avant le recrutement dans l'essai clinique.

5.2. Quelles dispositions seront prises pour obtenir le consentement éclairé du participant ou d'un représentant légal, selon la première éventualité à survenir ? (Lorsque l'on s'attend à ce qu'un représentant légal soit requis en raison de l'incapacité du participant à donner son consentement, remplir également la section 2 de ce document)

5.3. Comment s'assurera-t-on qu'un participant potentiel n'a pas exprimé d'objection antérieure pour participer à l'essai clinique ?

6. Pour les essais cliniques par « grappes »

Le consentement éclairé peut être obtenu par des moyens simplifiés lorsque cela n'est pas contraire à la législation nationale, la méthodologie de l'essai nécessite la randomisation de groupes plutôt que d'individus, le médicament expérimental est utilisé conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché et il n'existe aucune autre intervention que le traitement standard. Une justification claire du consentement simplifié doit également être incluse dans le protocole.

☒ Cette section n'est pas applicable.

6.1. Décrivez comment le consentement éclairé simplifié sera obtenu.

Numéro de l'étude : M25-540

Version spécifique à l'étude : v1.0

Date du document spécifique à l'étude : 28 févr. 2025

Version spécifique au pays (le cas échéant) : v1.0 Date du document spécifique au pays (le cas échéant) : 04Aout2025

Modèle de procédure de recrutement et de consentement éclairé d'AbbVie v. 3, 15 décembre 2023, basé sur le modèle du règlement de l'Union européenne sur les essais cliniques (EU CTR) mis au point et approuvé par le Groupe d'experts des essais cliniques de l'UE afin de se conformer au Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, mars 2023.