

Note d'information et Formulaire de consentement à la participation à une étude clinique

<b>Titre de l'étude principale :</b>	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
<b>Numéro du protocole :</b>	M25-540
<b>N° UE d'essai :</b>	2024-518998-33-00
<b>Promoteur<sup>1</sup> européen :</b>	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen Allemagne
<b>Représentant local du promoteur en France</b>	AbbVie 5/13 boulevard de la République 92100 Boulogne-Billancourt France
<b>CONTACT</b>	
<b>Médecin de l'étude :</b> <i>(Investigateur principal)</i>	.....
<b>Adresse :</b>	..... ..... ..... .....
<b>Téléphone :</b>	.....
<b>Téléphone en dehors des heures ouvrées :</b>	.....

## INTRODUCTION

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude clinique sur un produit à l'étude appelé risankizumab qui peut être dénommé dans ce document « médicament(s) à l'étude ». Votre participation à cette étude n'est pas obligatoire.

### Qui est responsable de cette étude ?

Le promoteur est la société qui prend l'initiative de l'étude clinique et en assume la gestion et le financement. Le promoteur de l'étude et son représentant local sont désignés dans le tableau en 1<sup>ère</sup> page, et sont collectivement appelés « AbbVie » dans ce document. AbbVie rémunère l'établissement dans lequel vous serez suivi(e) pour la conduite de l'étude.

### Qu'est-ce qu'une étude clinique ?

Une étude clinique est une recherche expérimentale visant à répondre à certaines questions, telles que :

- Le produit à l'étude est-il efficace ? Est-il sûr ?
- Quel type de traitement est le mieux adapté ?

### Quel est l'objectif de l'étude ?

L'objectif de cette étude est de comparer l'efficacité et la sécurité d'emploi du risankizumab (Skyrizi®) par rapport au védolizumab (Entyvio®) sur 48 semaines afin de comparer l'efficacité de ces médicaments chez des patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère.

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche portant sur deux médicaments autorisés appelés risankizumab et védolizumab pour traiter la rectocolite hémorragique.

Les deux médicaments à l'étude, le risankizumab et le védolizumab, sont actuellement autorisés dans plusieurs pays mais pas en France, pour le traitement des adultes atteints de rectocolite hémorragique (RCH) et de maladie de Crohn (MC) modérées à sévères.

Vous avez reçu un diagnostic de RCH et vous présentez des symptômes tels que de la diarrhée, avec ou sans présence de sang, des douleurs abdominales et/ou une sensation soudaine et constante de devoir aller à la selle. De plus, vous n'avez jamais été traité(e) avec certains médicaments appelés thérapies ciblées, qui aident à réduire l'inflammation associée à votre maladie. Une thérapie ciblée est un médicament fabriqué à partir d'organismes vivants, tels que des cellules ou des organismes et utilisé pour traiter des maladies complexes en ciblant des parties spécifiques des systèmes de l'organisme, comme le système immunitaire.

Le risankizumab est fabriqué en laboratoire et est un anticorps monoclonal, ce qui signifie qu'il est identique à une protéine de votre organisme, appelée anticorps. Il agit en bloquant les actions d'une protéine appelée interleukine 23. L'interleukine 23 est impliquée dans la réponse immunitaire et joue un rôle important dans le développement de l'inflammation chronique. Le risankizumab est actuellement autorisé dans plusieurs pays pour le traitement des adultes atteints de RCH et de MC modérées à sévères.

Le védolizumab est un anticorps monoclonal dirigé contre l'hétérodimère  $\alpha 4\beta 7$  qui est exprimé sur la plupart des leucocytes (un type de cellule sanguine fabriquée dans la moelle osseuse et présente dans le sang et les tissus lymphatiques) et qui est important pour la migration des leucocytes vers les tissus

lymphoïdes associés à l'intestin. Le védolizumab est autorisé dans plusieurs pays pour la RCH et la MC modérément à sévèrement actives.

Conformément aux recommandations de bonnes pratiques cliniques (ICH E6, CPMP/ICH/135/95), à la législation française sur la recherche impliquant la personne humaine (Livre 1<sup>er</sup>, Titre 2 du code de la santé publique - Protection des personnes en matière de santé - Recherche impliquant la personne humaine) et au Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE), cette étude a reçu une décision « d'autorisation » le [date de l'autorisation] à la suite de :

- L'avis favorable du [nom du CPP]. Le Comité de protection des personnes (CPP) est composé de plusieurs experts indépendants, scientifiques et non scientifiques. Son rôle est d'assurer la protection des droits des personnes qui peuvent participer à des études, en veillant à ce que toutes les études conduites en France respectent les dispositions médicales, éthiques et légales applicables. Ce comité est totalement indépendant du médecin de l'étude en charge de l'étude et du promoteur.
- L'approbation de l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Cette étude est conforme à la méthodologie de référence n° 1 (MR-001) établie par l'autorité française de protection des données (CNIL) qui permet de garantir la sécurité et la confidentialité de vos données à caractère personnel pendant l'étude.

La participation à cette étude ne se substitue pas à vos soins médicaux habituels.

Vous pouvez prendre tout le temps de réflexion nécessaire avant de donner votre réponse. N'hésitez pas à discuter de l'étude avec votre famille, vos amis, le médecin de l'étude et votre médecin traitant avant de prendre votre décision. Vous pouvez désigner une personne de confiance qui pourra vous accompagner lors de vos rendez-vous chez le médecin afin de vous aider à prendre une décision. Si votre état de santé ne vous permet pas de lire les informations décrites dans ce document ou de poser des questions au médecin de l'étude avant de prendre votre décision, votre personne de confiance recueillera les informations nécessaires et confirmera votre volonté de participer à l'étude. Cette personne de confiance peut être un parent, un ami proche ou même votre médecin généraliste.

Dans ce document, les termes « vous » et « votre/vos » font référence au participant à l'étude et non à la personne de confiance qui pourrait le cas échéant signer ce document pour son compte.

## INFORMATIONS SUR L'ETUDE

Cette étude est menée dans environ 285 centres de recherche à travers le monde et devrait inclure environ 530 patients au total, atteints de RCH modérément à sévèrement active.

Les patients qui remplissent les critères d'éligibilité seront randomisés (au hasard, comme à pile ou face) pour recevoir soit le risankizumab, soit le védolizumab. Vous et votre médecin saurez quel médicament vous aura été attribué.

Votre participation à l'étude pourrait durer jusqu'à environ 69 semaines si vous êtes affecté(e) au bras risankizumab ou jusqu'à 71 semaines si vous êtes affecté(e) au bras védolizumab. Elle comprendra une période de sélection allant jusqu'à 35 jours, suivie d'une période de traitement primaire de 44 semaines pour le risankizumab et de 46 semaines pour le védolizumab, et d'un appel de suivi à 140 jours après la dernière dose du médicament à l'étude.

Si vous terminez la période de traitement de l'étude conformément aux instructions du médecin de l'étude et que celui-ci confirme que vous bénéficiez du traitement à l'étude, le médecin de l'étude

discutera avec vous et AbbVie de la possibilité de poursuivre le traitement par le risankizumab AbbVie, jusqu'à ce que vous ayez un accès raisonnable au médicament (par exemple via votre régime de sécurité sociale) ou jusqu'à la fin de l'extension de l'étude principale, selon ce qui survient en premier. L'extension de l'étude principale durera jusqu'à 144 semaines supplémentaires. De plus amples informations sur la possibilité de poursuivre ce traitement vous seront fournies dans un addendum. Vous pourrez en discuter plus tard avec le médecin de l'étude.

Si vous êtes affecté(e) au bras risankizumab, vous recevrez une dose d'induction de 1 200 mg par voie intraveineuse (IV, dans une veine) administrée à l'entrée dans l'étude et lors des Semaines 4 et 8. Lors de la Semaine 12, en fonction de votre réponse au traitement, vous recevrez une dose de 180 mg de risankizumab ou une dose de 360 mg de risankizumab par injections sous-cutanées (SC) toutes les 8 semaines, la dernière dose de risankizumab SC étant administrée lors de la Semaine 44. Votre médecin vous dira quelle dose vous recevrez.

De plus, le médecin de l'étude pourra vous contacter 140 jours après que vous aurez reçu la dernière dose de risankizumab pour voir si vous avez présenté des événements indésirables. Il pourra s'agir d'une visite ou d'un appel.

Si vous êtes dans le bras védolizumab, vous recevrez 300 mg de védolizumab par voie intraveineuse (IV) à l'entrée dans l'étude, lors des Semaines 2 et 6, puis toutes les 8 semaines, la dernière dose de védolizumab IV étant administrée lors de la Semaine 46.

Lors de la Semaine 48, le médecin de l'étude pourra identifier les options thérapeutiques privilégiées dans votre cas une fois l'étude terminée.

En plus des 48 semaines de participation à l'étude, le médecin de l'étude vous contactera 140 jours après que vous aurez reçu la dernière dose de médicament à l'étude pour voir si vous avez présenté des événements indésirables. Il pourra s'agir d'une visite ou d'un appel.

Cette étude aura recours à une inclusion compétitive. Cela signifie que lorsque le nombre visé de patients aura commencé l'étude, plus aucun patient ne sera inclus dans l'étude. Par conséquent, il est possible que vous soyez dans la période de sélection, prêt(e) à commencer l'étude, et que l'on vous en retire sans votre consentement si le nombre visé de patients a déjà intégré l'étude.

Vous pourrez quitter l'étude à tout moment, notamment avant qu'elle soit terminée. En outre, le médecin de l'étude pourra vous recommander de quitter l'étude.

AbbVie pourra décider de mettre fin à l'étude prématurément : dans un centre, pour une partie ou l'ensemble de l'étude. Le médecin de l'étude pourra également décider de mettre fin à l'étude dans son centre. Quelles que soient les raisons de l'arrêt de l'étude, vous en serez informé(e) auparavant. Si vous devez interrompre prématurément le traitement par le médicament à l'étude, vous pourrez choisir de continuer à participer à l'étude pour un suivi dans le cadre des visites régulièrement programmées, à moins que vous ne retiriez votre consentement et décidiez d'interrompre prématurément votre participation à l'étude. Seules des données de sécurité d'emploi seront recueillies auprès de vous après l'interruption du médicament à l'étude. Ce recueil de données est très important, malgré votre interruption prématurée du médicament à l'étude.

Vous serez informé(e) dans les meilleurs délais si de nouvelles informations importantes susceptibles d'influencer votre volonté de poursuivre votre participation à l'étude venaient à voir le jour.

### **Procédures de l'étude et risques liés à ces procédures :**

Durant l'étude, vous ferez l'objet d'une ou de plusieurs des procédures de l'étude décrites dans ce formulaire.

- **Consentement éclairé :** vous signerez et daterez un formulaire de consentement éclairé spécifique à l'étude approuvé par le CPP.
- Critères d'éligibilité.

- **Antécédents médicaux/chirurgicaux** : de RCH et antécédents de consommation d'alcool, de tabac et de drogues.
- **Évaluation des événements indésirables (EI)** : des questions vous seront posées sur les symptômes secondaires que vous présenterez à partir de la signature du formulaire de consentement éclairé. Les événements indésirables pourront ou non être liés au médicament à l'étude.
- **Traitements antérieurs/concomitants** : examen des médicaments que vous prenez ou avez pris par le passé.
- **Journal électronique du patient** : le journal électronique de cette étude sera accessible à l'aide d'une application. Pour pouvoir accéder à l'application, vous devrez la télécharger sur votre smartphone personnel (Android ou iPhone) pendant la visite de sélection et créer un code PIN unique et une réponse à une question de sécurité que vous saisirez dans l'application. Le téléchargement et l'utilisation de l'application sur votre appareil sont gratuits. Vous devrez activer les notifications afin que l'application puisse envoyer des rappels sur votre appareil en vue de remplir les questionnaires du journal. Les notifications contextuelles qui apparaîtront sont des notifications push de l'application et ne sont pas liées à un numéro de téléphone. Vous pourrez arrêter les notifications push en les désactivant. Vous devrez informer le médecin de l'étude ou le personnel du centre si vous changez d'appareil personnel pendant l'étude. Si vous n'avez pas d'appareil personnel ou si vous ne souhaitez pas installer l'application sur votre appareil personnel, un appareil vous sera prêté pour l'étude, que vous devrez restituer lors de la visite de la Semaine 48. Le médecin de l'étude ou le personnel du centre vous montreront comment utiliser l'application pour remplir le journal électronique, et vous devrez répondre à certaines questions dans l'application en guise de formation. Vous pourrez poser toutes les questions nécessaires afin de pouvoir utiliser l'application sans problème. Pour que le médecin de l'étude puisse confirmer votre éligibilité au début de l'étude et puisse évaluer l'efficacité du médicament tout au long de l'étude, il est essentiel que le journal soit rempli tous les jours et apporté à chaque visite de l'étude. Vous répondrez à des questions sur le journal électronique chez vous chaque jour, de la sélection jusqu'à la visite de la Semaine 48 (336 jours). Le journal électronique quotidien comprendra des questions sur la fréquence des selles, les saignements rectaux, les douleurs abdominales, les urgences intestinales, les selles nocturnes, les incontinences fécales, le ténesme (un besoin fréquent d'aller aux toilettes sans que rien ne sorte), les interruptions de sommeil dues à la RCH et la prise de médicaments antidiarrhéiques. Le personnel de l'étude examinera les données du journal électronique avec vous, le cas échéant, lors de votre visite programmée.
- **Questionnaires électroniques** : au lieu d'utiliser un questionnaire papier et un crayon pour comprendre votre maladie et votre réponse aux médicaments à l'étude, un dispositif électronique sera utilisé au centre pour recueillir vos réponses aux questions concernant votre état de santé. Ce dispositif est conforme à toutes les réglementations en matière d'utilisation dans des études cliniques, dont celles concernant la protection de la vie privée. Vos réponses à ces questions seront transférées dans un établissement de stockage par le biais d'une connexion Internet sécurisée et seront consultées par le centre et AbbVie.
- **Endoscopie** : au cours de l'endoscopie, vous pourrez recevoir un sédatif et un tube fin, flexible et éclairé sera inséré à l'intérieur de votre intestin par votre rectum. Cela permettra au médecin de rechercher des zones présentant des anomalies. Une biopsie pourra être réalisée pendant cet examen.
- **Biopsies intestinales obligatoires** : un endoscope est un tube long et fin équipé de lumières, qui peut être introduit dans l'intestin. Pour réaliser une biopsie, une petite pince prélève un petit morceau de tissu superficiel sur une zone présentant des anomalies observées à travers le tube.

- **Biopsie endoscopique** : Des biopsies pourront être pratiquées lors des endoscopies, afin d'évaluer de manière plus approfondie toute zone présentant des anomalies ou pouvant laisser présumer un cancer du côlon.  
Une endoscopie complète ainsi qu'une biopsie du côlon sont des actes médicaux standard et couramment pratiqués pour examiner le gros intestin et certaines parties de l'intestin grêle. Cette procédure pourrait entraîner une certaine douleur et gêne. Les rares complications comprennent une déchirure du côlon et/ou un saignement pouvant nécessiter une chirurgie réparatrice. Lorsqu'une biopsie (prélèvement d'un petit morceau de tissu) est pratiquée pendant l'endoscopie, un saignement peut se produire au niveau du site de la biopsie. D'autres complications pourraient survenir, notamment une infection au site de la biopsie et la présence de bactéries dans le sang. Si une sédation doit être administrée pour la procédure, le médecin de l'étude discutera avec vous des risques de la sédation. Vous ne serez pas autorisé(e) à conduire immédiatement après la procédure et, par conséquent, vous aurez besoin qu'une personne vous reconduise chez vous. Il pourra vous être demandé de signer un consentement distinct pour l'endoscopie. Les risques supplémentaires de la procédure comprennent la survenue rare d'une perforation intestinale (création d'un trou dans l'intestin) et/ou d'un saignement qui pourrait nécessiter une intervention chirurgicale et/ou la prise d'antibiotiques. Après le prélèvement de tissu pour la biopsie, vous pourriez observer une petite quantité de sang dans vos selles.
- **ECG** (examen qui consiste à enregistrer l'activité électrique du cœur).  
Une irritation de la peau est rare, mais peut survenir pendant un ECG en raison des électrodes ou du gel utilisés. Pour réaliser un ECG, des pastilles autocollantes seront posées sur différentes parties de votre corps. Un ECG est un examen indolore qui ne provoque aucune gêne ni douleur ; cependant, lors du retrait des pastilles autocollantes, une légère irritation de la peau peut apparaître.
- **Signes vitaux** (tension artérielle, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire et température) ainsi que poids et taille.
- **Examen physique complet** : vous pourrez demander au médecin ou au personnel de l'étude de vous dire ce qui se passera au cours de cet examen. Cet examen ne comporte aucun risque particulier. Il sera similaire aux examens que vous avez déjà effectués au cabinet de votre médecin.
- **Analyses sanguines** : des prélèvements de sang seront réalisés pour des analyses biologiques. Lors de la visite de sélection 19,8 ml de sang seront prélevés. Il se peut que vous deviez revenir au centre de l'étude pour de nouvelles analyses. Les examens de sélection sont les suivants :
  - Analyses sanguines pour surveiller votre état de santé.
  - Analyses sanguines de dépistage de l'hépatite B et de l'hépatite C : les résultats positifs au test de dépistage des hépatites pourront devoir être signalés au service de santé publique local conformément aux lois locales. En cas de résultat positif, le médecin de l'étude vous orientera vers un spécialiste pour permettre votre prise en charge.
  - Analyse sanguine de dépistage du VIH : vous ne serez pas éligible à participer à l'étude si les résultats du test indiquent une infection par le VIH. Les résultats de ce test ne seront pas communiqués à AbbVie. En cas de résultat positif, le médecin de l'étude vous orientera vers un spécialiste pour permettre votre prise en charge.
  - Analyse de la FSH : si vous êtes une femme et avez moins de 55 ans, afin de déterminer si vous êtes ménopausée.Pour les visites suivantes, 2,5 ml à 6,3 ml de sang seront prélevés à chaque visite, en fonction de la visite.
  - En ce qui concerne vos cellules sanguines, un total d'environ 49,1 ml de sang seront prélevés lors de visites spécifiques pour effectuer des analyses de la chimie (comme la glycémie, la fonction rénale et les lipides) et évaluer le degré d'inflammation dans votre organisme.



- Vous devrez peut-être passer des analyses sanguines supplémentaires et retourner au centre de l'étude pour effectuer des analyses de suivi ou de nouvelles analyses qui nécessiteront de prélever jusqu'à 27,8 ml de sang pour le suivi des résultats anormaux aux analyses biologiques.
- Si le médecin de l'étude suspecte que vous présentez une réaction allergique, vous devrez peut-être passer des analyses supplémentaires et vous voir prélever environ 8,5 ml de sang. Le médecin de l'étude pourra également demander d'autres analyses dans le cadre de vos soins médicaux immédiats.
- Test cutané PPD ou Quantiferon-TB Gold (ou équivalent IGRA tel que T-SPOT) afin de dépister la tuberculose. Si une tuberculose latente (infection existante mais pas encore active) est détectée, une prophylaxie/un traitement antituberculeux devront être instaurés avant de recevoir la première dose du traitement et poursuivis conformément aux directives nationales.

Pour le test PPD cutané (test de dépistage de la tuberculose) une légère gêne peut être ressentie à l'endroit où l'injection est réalisée. Dans de rares cas, les personnes peuvent présenter une réaction cutanée plus importante au niveau du site. Celle-ci peut nécessiter un traitement pendant quelques jours.

Les prises de sang peuvent provoquer des douleurs, des saignements et/ou des hématomes. Vous pourriez vous sentir faible ou vous évanouir. Il existe un risque de saignement ou d'hématome au point de ponction et/ou de développement d'une petite cicatrice ou d'une infection accompagnée de rougeur et d'irritation de la veine à l'endroit où le sang est prélevé. Les prélèvements de sang fréquents peuvent entraîner une anémie (faible nombre de globules rouges), pouvant nécessiter des transfusions sanguines. Jeûner jusqu'à 8 heures peut causer des étourdissements, des maux de tête, une gêne au niveau de l'estomac ou un évanouissement.

- **Test de grossesse :** faire une analyse de sang et/ou d'urine pour déterminer si vous êtes enceinte. Vous n'effectuerez un test de grossesse que si vous êtes une femme en mesure de débuter une grossesse. Vous devrez peut-être également faire l'objet d'analyses sanguines pour savoir si vous êtes enceinte. Si le résultat du test de grossesse est positif, le médecin ou le personnel de l'étude vous en informera. Le résultat de ce test de grossesse devra être négatif pour que vous puissiez participer à l'étude. Par la suite, les tests de grossesse devront être négatifs avant l'administration du traitement pour que vous puissiez continuer à participer à l'étude.

Les risques sont similaires à ceux de toute analyse sanguine.

- **Échantillons d'urine :** il vous sera demandé de fournir des échantillons d'urine pour réaliser des analyses biologiques en vue de surveiller votre état de santé.
- **Échantillons de selles :** vous devrez fournir un échantillon de selles pour des analyses biologiques.
- **Administration du médicament à l'étude :** nous vous administrerons une dose de médicament à l'étude ou de comparateur au centre de l'étude. Nous pourrions vous former sur la façon de vous auto-injecter le médicament à l'étude pour être préparé(e) de manière proactive à l'administration sous-cutanée à domicile en cas de participation à l'extension de l'étude principale. On pourra également vous fournir un journal de grossesse et un journal d'administration du patient au cas où vous devriez prendre le médicament à domicile.

Pour la perfusion intraveineuse de risankizumab ou de védolizumab : une aiguille fine est placée à l'intérieur de la veine et pourrait entraîner des risques similaires à ceux décrits pour les prises de sang en plus de réactions allergiques et liées à la perfusion (réactions qui peuvent survenir lorsque le médicament est perfusé dans une veine), comme décrit ci-dessous dans les risques liés au risankizumab.

Pour l'injection sous-cutanée de risankizumab : une aiguille est utilisée pour injecter le médicament à l'étude sous la peau. Cela peut provoquer une irritation de la peau et/ou des démangeaisons.

## Activités de l'étude pour les patients inclus dans le bras risankizumab

Activité Fenêtre de visite ± 7 jours	Sélection	Référence	Semaine 4	Semaine 8	Semaine 12	Semaine 20	Semaine 28	Semaine 36	Semaine 44	Visite non programmée	Semaine 48/AP	Visite/Appel de suivi à 140 jours
<b>ENTRETIENS ET QUESTIONNAIRES</b>												
Consentement éclairé	X											
Critères d'éligibilité	X	X										
Antécédents médicaux/chirurgicaux/de RCH, et antécédents de consommation d'alcool et de tabac	X	X										
Évaluation des événements indésirables	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Traitements antérieurs/concomitants	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Score pour évaluer la maladie		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Questionnaires pour le patient		X									X	
Remise du journal électronique du patient	X											
Examen du journal électronique du patient		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Formulaire d'évaluation du risque de tuberculose latente	X											
<b>ANALYSES BIOLOGIQUES ET EXAMENS LOCAUX</b>												
Endoscopie (*si nécessaire pour confirmer une réponse insuffisante)	X				X					X*	X	
Biopsies intestinales obligatoires	X				X						X	
ECG à 12 dérivations	X											
Taille (visite de sélection uniquement) et poids	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Signes vitaux	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	



Activité Fenêtre de visite ± 7 jours	Sélection	Référence	Semaine 4	Semaine 8	Semaine 12	Semaine 20	Semaine 28	Semaine 36	Semaine 44	Visite non programmée	Semaine 48/AP	Visite/Appel de suivi à 140 jours
Examen physique complet	X	X			X						X	
Examen physique ciblé			X	X		X	X	X	X	X		
Test de grossesse urinaire		X	X	X	X	X	X	X	X		X	
ANALYSES DU LABORATOIRE CENTRAL												
Tests de dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C et du VIH	X											
Test de grossesse sérique	X											
Test QuantiFERON-TB Gold (et/ou test cutané local de dépistage de la TB par dérivé protéique purifié)	X											
Calprotectine fécale		X			X			X		X	X	
CRP-us		X			X			X		X	X	
Chimie clinique, hématologie (numération formule sanguine)	X	X	X	X	X		X	X		X	X	
Analyse d'urine	X											
C. difficile	X											
Tryptase		En cas de suspicion de réaction d'hypersensibilité systémique post-dose, des échantillons de tryptase devront être prélevés entre 15 minutes et 3 heures et au plus tard 6 heures après l'apparition des symptômes, et un autre échantillon sera demandé au moins 2 semaines après l'événement enregistré ou lors de la prochaine visite de l'étude.										
Risankizumab sérique, AAM et AcN sériques		Uniquement pour les patients randomisés dans le bras de traitement par risankizumab : en cas de suspicion de réaction d'hypersensibilité systémique post-dose, les échantillons devront être prélevés une fois dans les 24 heures suivant la réaction.										
TRAITEMENT												
Randomisation/Attribution du médicament		X			X							

Activité Fenêtre de visite ± 7 jours	Sélection	Référence	Semaine 4	Semaine 8	Semaine 12	Semaine 20	Semaine 28	Semaine 36	Semaine 44	Visite non programmée	Semaine 48/AP	Visite/Appel de suivi à 140 jours
Administration du traitement à l'étude par risankizumab		X	X	X	X	X	X	X	X			
Comptabilisation des médicaments			X	X	X	X	X	X	X			

### Activités de l'étude pour les patients inclus dans le bras védolizumab

Activité Fenêtre de visite ± 7 jours	Sélection	Référence	Semaine 2	Semaine 6	Semaine 12	Semaine 14	Semaine 22	Semaine 30	Semaine 38	Semaine 46	Visite non programmée	Semaine 48/AP	Visite/Appel de suivi à 140 jours
<b>ENTRETIENS ET QUESTIONNAIRES</b>													
Consentement éclairé	X												
Critères d'éligibilité	X	X											
Antécédents médicaux/chirurgicaux/de RCH, et antécédents de consommation d'alcool et de tabac	X	X											
Évaluation des événements indésirables	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Traitements antérieurs/concomitants	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Score pour évaluer la maladie		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

Activité Fenêtre de visite ± 7 jours	Sélection	Référence	Semaine 2	Semaine 6	Semaine 12	Semaine 14	Semaine 22	Semaine 30	Semaine 38	Semaine 46	Visite non programmée	Semaine 48/AP	Visite/Appel de suivi à 140 jours
Questionnaires pour le patient		X										X	
Remise du journal électronique du patient	X												
Examen du journal électronique du patient		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Formulaire d'évaluation du risque de tuberculose latente	X												
<b>ANALYSES BIOLOGIQUES ET EXAMENS LOCAUX</b>													
Endoscopie (*si nécessaire pour confirmer une réponse insuffisante)	X				X						X*	X	
Biopsies intestinales	X				X							X	
ECG à 12 dérivations	X												
Taille (visite de sélection uniquement) et poids	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Signes vitaux	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Examen physique complet	X	X										X	
Examen physique ciblé			X	X		X	X	X	X	X	X		
Test de grossesse urinaire		X	X	X		X	X	X	X	X		X	
<b>ANALYSES DU LABORATOIRE CENTRAL</b>													
Tests de dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C et du VIH	X												
Test de grossesse sérique	X												
Test QuantiFERON-TB Gold (et/ou test cutané local de dépistage de la TB par dérivé protéique purifié)	X												
Calprotectine fécale (**à prélever à domicile avant la préparation de l'endoscopie)		X			X**						X	X	
CRP-us		X				X					X	X	
Chimie clinique, hématologie (numération formule sanguine)	X	X	X	X		X		X	X		X	X	

Activité Fenêtre de visite ± 7 jours	Sélection	Référence	Semaine 2	Semaine 6	Semaine 12	Semaine 14	Semaine 22	Semaine 30	Semaine 38	Semaine 46	Visite non programmée	Semaine 48/AP	Visite/Appel de suivi à 140 jours
Analyse d'urine	X												
C. difficile	X												
Tryptase		En cas de suspicion de réaction d'hypersensibilité systémique post-dose, des échantillons de tryptase devront être prélevés entre 15 minutes et 3 heures et au plus tard 6 heures après l'apparition des symptômes, et un autre échantillon sera demandé au moins 2 semaines après l'événement enregistré ou lors de la prochaine visite de l'étude. L'histamine plasmatique devra être obtenue, de manière optimale, dans les 5 à 15 minutes et au plus tard 1 heure après l'apparition des symptômes.											
TRAITEMENT													
Randomisation/Attribution du médicament		X											
Administration du traitement à l'étude par védolizumab		X	X	X		X	X	X	X	X			
Comptabilisation des médicaments			X	X		X	X	X	X	X			

**Risques :****Risques liés au médicament à l'étude (risankizumab)**

Le risankizumab a été administré à des volontaires sains et à des patients atteints de psoriasis, de psoriasis érythrodermique, de psoriasis pustuleux généralisé, d'arthrite psoriasique, de maladie de Crohn, de rectocolite hémorragique, de pustulose palmo-plantaire, de spondylarthrite ankylosante, d'asthme, de dermatite atopique et d'hidradénite suppurée. Le risankizumab a été administré soit par perfusion intraveineuse (IV, injecté lentement dans une veine du bras), soit par injection sous-cutanée (SC, injection dans la couche cutanée la plus profonde). Il a été testé à des doses répétées jusqu'à 1 800 mg IV et 360 mg SC. Aucun effet secondaire nouveau ou différent n'a été observé avec les doses élevées de risankizumab.

Au 25 mars 2024, des données de sécurité d'emploi étaient disponibles pour plus de 10 000 patients dans les études terminées et en cours.

**Maladie de Crohn**

Plus de 1 800 adultes (ainsi que des adolescents âgés de 16 à 18 ans) atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère ont été traités par risankizumab IV (200 mg, 600 mg, 1 200 mg) et SC (180 mg, 360 mg). Les taux d'effets secondaires globaux et d'effets secondaires graves étaient similaires entre le traitement par risankizumab et le traitement par placebo (une substance inactive) sur une période de traitement de 52 semaines. Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés, considérés liés au risankizumab chez les patients atteints de la maladie de Crohn ayant reçu du risankizumab pendant 52 semaines de traitement étaient les suivants :

Très fréquents (≥ 10 %) : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10

- infections des voies respiratoires supérieures accompagnées de symptômes tels que maux de gorge et nez bouché (15,4 %)

Fréquents (≥ 1 % et < 10 %) : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête (5,6 %)
- réactions au site d'injection/de perfusion (5,6 %)
- sensation de fatigue (4,2 %)
- infection cutanée fongique (1,1 %)

**Rectocolite hémorragique**

Plus de 1 500 adultes atteints de rectocolite hémorragique ont été traités par risankizumab IV (600 mg, 1 200 mg, 1 800 mg) et SC (180 mg, 360 mg). Les taux d'effets secondaires globaux et d'effets secondaires graves étaient similaires entre le traitement par risankizumab et le traitement par placebo (une substance inactive) sur une période de traitement de 52 semaines. Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés, considérés liés au risankizumab chez les patients atteints de rectocolite hémorragique ayant reçu du risankizumab pendant 52 semaines de traitement étaient les suivants :

Très fréquents (≥ 10 %) : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10

- infections des voies respiratoires supérieures accompagnées de symptômes tels que maux de gorge et nez bouché (14,7 %)

Fréquents (≥ 1 % et < 10 %) : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- sensation de fatigue (4,4 %)
- maux de tête (4,4 %)
- réactions au site d'injection/de perfusion (3,1 %)
- éruption cutanée (2,3 %)
- eczéma (1,8 %)
- urticaire (1,8 %)

- infection cutanée fongique (1,0 %)
- Peu fréquents ( $\geq 0,1$  % et  $< 1$  %) : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- folliculite (inflammation des follicules pileux) (0,3 %)

### Autres risques possibles

Certains médicaments qui affectent la réponse immunitaire ont été associés à des effets secondaires tels que des réactions allergiques graves et une possible augmentation du risque de tumeur maligne (cancer).

Infections : le traitement par risankizumab est associé à une augmentation des risques de certaines infections. Des infections graves entraînant une hospitalisation (dont les plus fréquentes étaient la pneumonie, l'appendicite et le sepsis (infection du sang) ont été rapportées chez des patients recevant du risankizumab. Les médicaments qui affectent le système immunitaire de l'organisme peuvent augmenter le risque d'infections, dont la tuberculose (TB).

Vous passerez un test de dépistage des signes d'infection active avant de commencer à prendre le risankizumab.

Informez toujours le médecin avant et pendant votre traitement par risankizumab si :

- vous avez une infection en cours ou si vous avez une infection qui réapparaît régulièrement ;
- vous avez la tuberculose ;
- vous avez récemment reçu ou prévoyez de recevoir une immunisation (vaccin). Vous ne devrez pas recevoir certains types de vaccins pendant que vous prenez le risankizumab.
  - Vous ne devrez pas recevoir un vaccin décrit comme « vivant » pendant que vous prenez le risankizumab (une exception peut être faite pour le vaccin contre la variole du singe JYNNEOS après discussion avec votre médecin).
  - Aucune donnée n'est disponible sur les effets des vaccins vivants chez les patients recevant du risankizumab. Les vaccins non vivants peuvent être administrés pendant la participation à l'étude. Cependant, l'effet du risankizumab sur la réponse aux vaccins non vivants, y compris les divers vaccins contre la COVID-19, n'est pas connu. Avant de vous faire vacciner, demandez au médecin de l'étude si vous y êtes autorisé(e).

D'après les données post-commercialisation (données issues de l'utilisation du risankizumab en situation réelle), les éruptions cutanées, l'eczéma (peau sèche, qui démange et éruptions cutanées) et l'urticaire (papules rouges et parfois prurigineuses sur la peau) sont considérés comme des effets secondaires connus.

Réactions allergiques sévères : tous les médicaments comportent un risque potentiel de réactions sévères telles qu'une anaphylaxie (pouvant inclure des difficultés à respirer, un gonflement du visage ou de la gorge, une faible tension artérielle ou une perte de conscience). Une réaction allergique sévère nécessite un traitement médical immédiat et pourrait entraîner une invalidité permanente, voire la mort. Il est important d'informer le médecin de l'étude de toute réaction allergique antérieure que vous pourriez avoir eue à d'autres médicaments, notamment à des anticorps (généralement administrés directement dans une veine ou par injection sous la peau).

Tumeur maligne (cancer) : lorsqu'une voie du système immunitaire est bloquée, il existe une possibilité de diminution des défenses immunitaires contre les tumeurs malignes. Dans les études terminées à ce jour, le risankizumab n'a pas été associé à un risque accru de tumeurs malignes, mais le risque associé au traitement à long terme n'est pas connu.

Événements cardiovasculaires : les patients atteints de maladies inflammatoires telles que le psoriasis, l'arthrite psoriasique et une maladie inflammatoire de l'intestin présentent un risque accru d'événements cardiovasculaires majeurs (tels que crises cardiaques, accidents vasculaires cérébraux ou décès d'origine cardiovasculaire). Dans les études terminées à ce jour, le risankizumab n'a pas

montré de risque accru de ces événements. Toutefois, tout nouveau signe ou symptôme ou toute aggravation de ceux-ci, tels que douleurs thoraciques, au niveau de la nuque ou des bras, essoufflements, sensation de fréquence cardiaque rapide, nouveaux symptômes visuels ou faiblesse musculaire, doivent être immédiatement signalés au centre de l'étude et/ou au professionnel de santé traitant.

**Réactions à la perfusion :** le risankizumab vous sera administré par perfusion intraveineuse (IV). Cela signifie que le médicament sera envoyé directement dans une de vos veines à l'aide d'une aiguille ou d'un tube. Cela pourrait provoquer une réaction à la perfusion, comme une fièvre, une chaleur et une rougeur (bouffées vasomotrices) de votre peau, des démangeaisons, une éruption cutanée ou une diminution de la tension artérielle. Le médecin de l'étude vous surveillera de près pour détecter tout signe de réaction pendant les perfusions du médicament à l'étude.

Il n'existe pas d'antidote au risankizumab. Tout effet secondaire survenant en raison du risankizumab sera traité selon les symptômes.

### **Risques liés au médicament comparateur (védolizumab)**

**Comme tous les médicaments, le védolizumab peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets secondaires suivants (également appelés réactions indésirables) sont légers à modérés. Si vous présentez l'un de ces effets secondaires ou si l'effet secondaire devient grave, informez-en immédiatement le médecin ou le personnel infirmier de l'étude.**

Les réactions indésirables les plus fréquentes (> 3 %) au traitement par védolizumab sont une rhinopharyngite (maux de gorge), des maux de tête, une arthralgie, des nausées et une infection des voies respiratoires supérieures. L'effet secondaire le plus grave qui a été rapporté correspond à des réactions d'hypersensibilité graves, dont une anaphylaxie.

Des réactions liées à la perfusion et des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées, notamment anaphylaxie, dyspnée, bronchospasme, urticaire, bouffées vasomotrices, éruption cutanée et augmentation de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque. Ces réactions peuvent survenir lors de la première perfusion ou des perfusions suivantes de védolizumab et peuvent varier dans leur délai d'apparition, pendant la perfusion ou jusqu'à plusieurs heures après la perfusion.

En cas d'anaphylaxie ou d'autres réactions liées à la perfusion ou réactions d'hypersensibilité graves, le médecin de l'étude arrêtera immédiatement l'administration du védolizumab et commencera un traitement approprié.

On sait que les patients traités par védolizumab présentent un risque accru d'infections. Les infections les plus fréquemment rapportées dans les essais cliniques à un taux plus élevé sous védolizumab que sous placebo étaient des infections qui impliquaient les muqueuses des voies respiratoires supérieures et les muqueuses nasales (p. ex., rhinopharyngite, infection des voies respiratoires supérieures). Des infections graves ont également été signalées chez des patients traités par védolizumab, notamment abcès anal, septicémie, tuberculose, septicémie à salmonelle, méningite à listeria, giardiase et colite cytomégalovirale.

Vous passerez un test de dépistage des signes d'infection active avant de commencer à prendre le védolizumab.

Informez toujours le médecin de l'étude avant et pendant votre traitement par védolizumab si :

- vous avez une infection en cours ou si vous avez une infection qui réapparaît régulièrement ;
- vous avez la tuberculose ;
- vous avez récemment reçu ou prévoyez de recevoir un vaccin.



Vous ne devrez pas recevoir certains types de vaccins au cours de votre traitement par védolizumab. Vous pourrez recevoir des vaccins non vivants (p. ex., injection d'un vaccin contre la grippe) et des vaccins vivants si les bénéfices l'emportent sur les risques.

Veuillez informer le médecin de l'étude si vous avez des antécédents d'infections sévères récurrentes ou si vous présentez une infection active et sévère qui n'est pas contrôlée, car il n'est pas recommandé de prendre le védolizumab en présence de telles affections. Le médecin de l'étude envisagera de suspendre le traitement par védolizumab au cas où vous développeriez une infection sévère pendant le traitement par védolizumab. Le médecin de l'étude effectuera un dépistage de la tuberculose (TB) conformément à la pratique locale.

Le médecin de l'étude vous surveillera pour détecter toute apparition ou aggravation de signes et symptômes neurologiques pendant votre participation à l'étude et votre traitement par védolizumab. La raison en est qu'une infection opportuniste rare et souvent fatale du système nerveux central (SNC), appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), a été rapportée pendant le traitement par védolizumab. Le médecin de l'étude vous surveillera pour détecter les signes et symptômes classiques associés à la LEMP, tels que faiblesse progressive d'un côté du corps ou maladresse des membres, troubles de la vision et changements affectant la pensée, la mémoire et l'orientation, entraînant confusion et changements de personnalité. En cas de suspicion de LEMP, le médecin de l'étude interrompra l'administration du védolizumab. Si la LEMP est confirmée, le médecin de l'étude arrêtera immédiatement le védolizumab.

Des augmentations des taux de transaminases (enzymes hépatiques) et/ou de bilirubine (substance formée lorsque les globules rouges sont décomposés) ont été rapportées chez des patients recevant du védolizumab. Le médecin de l'étude arrêtera le védolizumab si vous développez une jaunisse ou d'autres signes de lésion hépatique significative.

### **Risques liés à la grossesse et à l'allaitement, et précautions en matière de contraception**

Le risankizumab et le védolizumab n'ont pas été étudiés de manière adéquate chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Nous ne savons pas si ces médicaments sont sans danger pour les femmes enceintes, les enfants à naître, les nourrissons ou les enfants allaités.

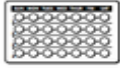









Vous ne pourrez pas participer à cette étude si :

- vous êtes enceinte ou pensez l'être ;
- vous et votre partenaire essayez d'avoir un enfant ;
- vous allaitez.

Si vous êtes une femme susceptible de débiter une grossesse :

- Avant de pouvoir participer à l'étude, vous effectuerez un test de grossesse afin de vérifier que vous n'êtes pas enceinte.
- Vous devrez utiliser un moyen de contraception pendant l'étude et pendant au moins 20 semaines après votre dernière dose de médicament à l'étude. Le médecin de l'étude vous parlera des choix qui s'offrent à vous et de la méthode qui pourrait vous convenir le mieux.

Les méthodes de contraception ci-dessous sont utilisées pour empêcher une grossesse chez les femmes participant à l'étude. Elles devront être utilisées systématiquement et correctement, comme décrit par le médecin de l'étude.

Méthode	En quoi elle consiste	
Contraception hormonale combinée avec des œstrogènes et un progestatif qui arrête l'ovulation lorsqu'elle est débutée au moins 30 jours avant le Jour 1 de l'étude (référence)	Méthode de contraception : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prise par la bouche (par voie orale)</li> <li>• Placée dans le vagin (intravaginale)</li> <li>• Placée sur la peau (transdermique)</li> <li>• Prise sous forme d'injection (injectable)</li> </ul>	  
Contraception hormonale avec un progestatif seul qui arrête l'ovulation lorsqu'elle est commencée au moins 30 jours avant le Jour 1 de l'étude (référence)	Méthode de contraception : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prise par la bouche (par voie orale)</li> <li>• Placée dans le corps (implantable)</li> <li>• Prise sous forme d'injection (injectable)</li> </ul>	  
Ligature/Occlusion bilatérale des trompes ou ligature/occlusion bilatérale des trompes par hystéroscopie, à condition qu'une hystérosalpingographie confirme la réussite de la procédure	Intervention chirurgicale qui bloque ou coupe les trompes de Fallope pour empêcher la fécondation de l'ovule (également appelée « ligature des trompes »)	
Dispositif intra-utérin (DIU) ou système intra-utérin (SIU) à libération d'hormones	Un petit dispositif inséré dans l'utérus d'une femme pour empêcher une grossesse	
Partenaire vasectomisé	Opération visant à rendre un homme définitivement incapable de concevoir un enfant (à condition que le partenaire confirme verbalement le succès médical de l'intervention chirurgicale et qu'il soit le seul partenaire sexuel de la participante).	
Abstinence	L'absence totale de relations sexuelles (à condition que cela fasse partie du choix de vie à long terme du/de la participant[e]). Cela ne comprend pas l'abstinence périodique (telle que les méthodes du calendrier, de l'ovulation, symptothermique ou post-ovulation) ou la méthode du retrait.	

Après votre inclusion dans l'étude, si vous débutez une grossesse ou pensez être enceinte, ou essayez de débiter une grossesse, il est important que vous en informiez immédiatement le médecin ou le personnel de l'étude.

Si vous commencez une grossesse pendant l'étude, vous ne recevrez plus le médicament à l'étude. Même si vous ne recevez plus le médicament à l'étude, le médecin de l'étude vous contactera pour vous interroger sur votre grossesse et son issue.

## Risques inconnus

Vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas répertoriés dans ce formulaire de consentement éclairé. L'administration du risankizumab et du védolizumab peut comporter des risques qui sont actuellement inconnus, notamment des réactions mettant en jeu le pronostic vital et un faible risque de décès.

Vous devrez informer le médecin de l'étude de tout changement relatif à votre état de santé ou de tout nouveau symptôme que vous présenterez, même si vous pensez que ces changements ne sont pas liés au médicament à l'étude.

On vous communiquera toute nouvelle information importante au sujet de cette étude ou du médicament à l'étude qui pourrait influencer sur votre volonté de participer à cette étude.

## Surveillance de la sécurité d'emploi

Des analyses sanguines visant à vérifier le nombre de vos globules blancs, globules rouges et plaquettes seront effectuées tout au long de l'étude. Les taux sanguins de lipides (tels que le cholestérol), la fonction rénale et la fonction hépatique seront mesurés. Des mesures de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle seront effectuées tout au long de l'étude et des électrocardiogrammes (examen de la conduction électrique du cœur) seront réalisés. Des examens physiques, dont la vérification de vos ganglions lymphatiques, seront réalisés.

## Responsabilités du patient :

Afin que cette étude fournisse des informations fiables sur la manière dont le médicament à l'étude agit chez les patients atteints de la même maladie que vous, on attendra de vous que vous fassiez ce qui suit :

- Vous rendre à toutes les visites de l'étude : afin d'évaluer l'effet du médicament à l'étude, il est important que tous les participants à l'étude respectent le traitement à l'étude comme indiqué et se rendent à toutes les visites de l'étude.
- Prévenir l'investigateur si vous vous sentez mal ou moins bien qu'avant.
- Prévenir l'investigateur si des modifications sont apportées à vos médicaments pendant votre participation à l'étude.
- Suivre les instructions que l'investigateur et le personnel de l'étude vous donneront.
- Vous abstenir de participer à toute autre étude de recherche pendant votre participation à la présente étude.
- Remplir complètement et avec franchise les questionnaires et journaux électroniques, et apporter l'appareil au cabinet du médecin de l'étude lors de chaque visite. Avoir votre carte de patient sur vous pendant toute la durée de votre participation à l'étude et la montrer à tout membre du personnel médical pouvant être amené à vous prodiguer des soins médicaux.

## Alternatives à la participation :

Vous n'êtes pas obligé(e) de participer à cette étude pour que votre maladie soit traitée. Les alternatives à cette étude pour le traitement de votre maladie peuvent inclure des médicaments déjà approuvés ou utilisés pour son traitement, une intervention chirurgicale ou d'autres médicaments expérimentaux. Ces traitements alternatifs peuvent inclure d'autres médicaments biologiques tels que l'adalimumab, l'infliximab, l'ustékinumab, etc., ou des traitements conventionnels tels que les aminosalicyles, les immunomodulateurs ou les antibiotiques utilisés pour traiter la rectocolite hémorragique, ou des résections chirurgicales de la partie compromise de l'intestin. Le médecin de l'étude pourra vous parler des risques et des avantages de ces autres méthodes de traitement. De plus, vous pourrez discuter des possibilités qui s'offrent à vous avec votre professionnel de santé habituel.

**Test de dépistage du VIH/SIDA :**

Le médecin ou le personnel de l'étude vous dira si le résultat est positif. Ce test est confidentiel, et le médecin ou le personnel de l'étude ne communiquera pas votre résultat à des personnes extérieures à cette étude. Le médecin ou le personnel de l'étude signaleront toutefois un résultat positif de ce test à l'Agence régionale de santé (ARS) qui transmettra ensuite à Santé Publique France.

**UTILISATION DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES**

Vos échantillons biologiques (sang, urine, selles ou tissus) que nous collecterons seront conservés, traités et utilisés comme indiqué dans ce document.

Les échantillons biologiques prélevés au cours de l'étude seront analysés par l'établissement de santé, un laboratoire central, AbbVie et/ou des sociétés ou des personnes travaillant pour AbbVie. Sauf indication contraire, ces échantillons seront détruits une fois que les analyses et tests requis auront été réalisés. Vos échantillons biologiques seront conservés et testés au sein des laboratoires suivants :

- LabCorp Central Laboratory Services S.À.R.L., Genève – Suisse
- AbbVie Sample Receiving, Illinois – États-Unis
- AbbVie Deutschland GmbH and Co KG-GGD Bioanalysis, Ludwigshafen – Allemagne
- AcelaBio, California - États-Unis
- Alimentiv Inc., Ontario – Canada
- Azenta Plainfield, Indiana - États-Unis

Pendant la durée de conservation de vos échantillons biologiques, ces derniers pourront être analysés et conservés dans des laboratoires autres que ceux désignés ci-dessus. Il n'est en effet pas possible d'identifier au sein de ce document tous les laboratoires susceptibles d'être employés pendant cette période.

AbbVie ne vendra pas vos échantillons biologiques à des personnes ou sociétés tierces. Un code unique sera attribué à chacun de vos échantillons biologiques afin de préserver la confidentialité de vos données personnelles. Pour en savoir plus, veuillez consulter la section « Informations sur la confidentialité et la protection des données ». En outre, la section « Participation volontaire et sortie de l'étude » décrit la marche à suivre si vous ne souhaitez plus qu'AbbVie utilise vos échantillons biologiques.

**NOUVELLES INFORMATIONS**

Nous vous communiquerons toute nouvelle information au sujet de l'étude principale susceptible d'affecter votre décision d'y participer.

**BÉNÉFICES**

Comme le produit à l'étude est expérimental, il n'est pas certain que vous tirerez, à titre individuel, un bénéfice de votre participation à l'étude. Votre état pourrait s'améliorer, mais il pourrait aussi s'aggraver ou rester inchangé.

Nous espérons que les informations mises au jour par ces travaux pourront plus tard bénéficier à d'autres personnes atteintes par votre maladie ou condition ou par d'autres conditions.

**COÛTS**

Vous n'aurez rien à payer pour le produit à l'étude ni pour les tests, procédures ou traitements requis par l'étude principale.

## REMBOURSEMENTS ET RÉMUNÉRATION

Vous ne recevrez aucune compensation financière, directe ou indirecte, au titre de votre participation à l'étude ou de l'utilisation de vos échantillons biologiques.

Les frais de transport, d'hébergement et/ou de collation liés à vos déplacements pour vous rendre aux visites d'étude dans l'établissement de santé seront remboursés par AbbVie, sur demande accompagnée des justificatifs originaux. AbbVie fait appel à un prestataire pour procéder à ces remboursements. Dans le cadre de ces services, ce prestataire aura besoin de traiter certaines informations personnelles vous concernant, notamment vos nom, adresse et coordonnées bancaires. AbbVie n'aura pas accès à ces informations identifiantes. En vertu de la législation sur la protection des données, la base juridique du traitement de ces données repose sur les intérêts légitimes d'AbbVie à faciliter votre participation à l'étude. Vous trouverez des renseignements supplémentaires sur la manière dont vos informations personnelles seront utilisées et partagées dans le cadre de votre participation à l'étude, et notamment sur vos droits en matière de protection des données, à la section « Informations sur la confidentialité et la protection des données » de ce document.

AbbVie et les personnes ou sociétés collaborant avec AbbVie pourront utiliser vos échantillons biologiques lors du développement de nouveaux tests, procédures ou produits commerciaux. Si tel est le cas, vous ne recevrez aucune contrepartie financière.

## PRÉJUDICES LIÉS À L'ÉTUDE ET ASSURANCE

Si vous présentez des réactions indésirables ou nocives ou subissez tout autre préjudice en lien direct avec le produit à l'étude ou avec une procédure de l'étude, AbbVie remboursera les dépenses de santé nécessaires liées au traitement de ce préjudice.

En signant ce formulaire de consentement, vous conservez tous vos droits et ne dégagez pas AbbVie, le médecin de l'étude ou le personnel de l'étude de leur responsabilité en cas d'erreur ou de faute intentionnelle.

Si vous subissez un dommage au cours de l'étude, le médecin de l'étude discutera avec vous des traitements disponibles.

### Assurance

Conformément à l'article L.1121-10 du code de la santé publique, AbbVie France a souscrit une police d'assurance responsabilité civile auprès de Chubb European Group SE, La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, France, sous le numéro **FRLSCA57992**. Cette assurance répond aux critères de couverture définis pour protéger les personnes participant à des études cliniques.

L'objet de cette assurance est de garantir une indemnisation des conséquences préjudiciables éventuelles de l'étude. Si vous avez des questions à ce sujet, vous pouvez contacter le médecin de l'étude aux coordonnées figurant en page 1 du présent document.

## INFORMATIONS SUR LA CONFIDENTIALITÉ ET LA PROTECTION DES DONNÉES

Cette section décrit vos droits et vous explique comment vos informations personnelles (notamment les données issues de vos échantillons biologiques et autres données médicales ainsi que les images, réalisés pendant l'étude) seront utilisées, partagées et protégées. Ces informations sont appelées « **Données à caractère personnel** » et sont protégées par la réglementation européenne sur la protection des données et par la législation française sur la protection des données (loi n° 78-17 dite « loi Informatique et libertés » du 6 janvier 1978, telle que modifiée) (ci-après dénommées « la Loi »). AbbVie, le médecin et le personnel de l'étude travaillant sur cette étude sont tenus de respecter la Loi. Avant de partager des Données à caractère personnel avec AbbVie, le médecin et le personnel de l'étude remplaceront toute information qui pourrait permettre de vous identifier directement

(comme votre nom, votre adresse et vos coordonnées) par un code générique qu'AbbVie ne pourra pas lier à votre identité. Les Données à caractère personnel qui ne contiennent pas d'information permettant de vous identifier directement sont appelées « **Données codées** » et seront partagées avec AbbVie, ainsi qu'avec ses prestataires de services et partenaires de recherche. Sauf mention spécifique d'une finalité différente ou supplémentaire, les Enregistrements identifiables seront utilisés et partagés pour les mêmes finalités que les Données codées décrites dans le présent document.

### ***Qui est le responsable du traitement de mes Données à caractère personnel ?***

Le Promoteur est le responsable de traitement des Données à caractère personnel collectées ou créées pour les besoins de l'étude, car c'est lui qui détermine quelles Données à caractère personnel seront collectées pour l'étude et comment elles seront utilisées. Cela inclut les Données codées partagées avec AbbVie ainsi que les Données à caractère personnel figurant dans les documents d'étude conservés dans l'établissement de santé. L'établissement de santé et le médecin de l'étude resteront responsables du traitement des Données à caractère personnel contenues dans votre dossier médical, car ce sont eux qui décident de la manière dont vos Données à caractère personnel seront utilisées pour votre prise en charge médicale en dehors du cadre de l'étude.

### ***Quelles Données à caractère personnel me concernant seront recueillies ?***

Pour pouvoir répondre aux questions de l'étude, le médecin et le personnel de l'étude recueilleront certaines Données à caractère personnel vous concernant à partir de votre dossier médical existant, afin de comprendre vos antécédents médicaux. Ils pourront également recueillir des Données à caractère personnel à partir de registres publics. Par ailleurs, pendant l'étude, ils recueilleront des informations que vous aurez vous-même rapportées ou qui résulteront d'observations faites sur vous.

Vous trouverez ci-dessous quelques exemples de Données à caractère personnel susceptibles d'être collectées :

- vos nom et adresse, numéro de téléphone, date de naissance, sexe, origine ethnique, numéros de dossiers médicaux et/ou d'autres informations d'identification. Votre origine ethnique est collectée parce que la prévalence de la rectocolite hémorragique varie selon les groupes ethniques et ne cesse d'augmenter à l'échelle mondiale. Par conséquent, le recueil des données relatives à l'ethnicité est essentiel pour assurer l'inclusion d'une population diversifiée et représentative, ainsi que pour évaluer d'éventuelles différences dans les résultats du traitement par le médicament expérimental entre différentes sous-populations
- les résultats d'examens et d'analyses biologiques : analyses de sang, imagerie médicale, tests génétiques, analyses d'échantillons de tissu ou autres procédures médicales ;
- des informations sur votre état de santé et vos antécédents médicaux, notamment des informations issues de vos échantillons biologiques (p. ex., sang, urine et tissu), vos problèmes de santé, les traitements reçus et les procédures médicales réalisées, ainsi que des données sur votre survie, avec les dates correspondantes.

Comme indiqué ci-dessus, AbbVie recevra uniquement des Données codées et ne pourra pas vous identifier directement.

### ***Comment mes Données à caractère personnel seront-elles utilisées ?***

Ci-dessous sont énumérés des exemples d'utilisation de vos Données à caractère personnel aux fins de cette étude (si vous donnez votre accord pour y participer) :

- déterminer si vous pouvez participer à cette étude ;
- évaluer l'évolution de votre santé ou de votre condition pendant l'étude et la comparer à celle des autres participants ;
- déterminer si le traitement par tout produit à l'étude est bien toléré et efficace, et effectuer un suivi si nécessaire après la fin de l'étude pour des raisons de sécurité ;
- en apprendre plus sur la maladie ou condition faisant l'objet de cette étude ;



- déclarer des données de sécurité en lien avec tout médicament et/ou dispositif utilisés dans le cadre de l'étude (p. ex., événements ou réactions indésirables, réclamations produit ou grossesses) au fabricant du médicament et/ou dispositif ;
- permettre le remboursement de vos frais de déplacement engagés pour assister aux visites de l'étude ;
- vous assurer le traitement et le remboursement des frais médicaux dans l'éventualité d'une maladie ou d'un préjudice lié(e) à l'étude.

AbbVie peut utiliser vos Données à caractère personnel, y compris vos Données codées, pour répondre à ses intérêts légitimes à la recherche scientifique décrite dans le présent document ou pour se conformer à une obligation légale.

Vos Données codées collectées pour les besoins de cette étude peuvent aussi être utilisées pour des finalités compatibles dans le cadre de projets de recherche médicale continue ou à des fins de recherche scientifique, dont les détails peuvent ne pas être encore connus.

Il pourrait s'agir de :

- examens complémentaires de tolérance et d'efficacité de tout produit ou traitement l'objet de cette étude ;
- identification de nouvelles utilisations médicales de tout produit ou traitement faisant l'objet de cette étude ;
- examens complémentaires de la maladie ou condition faisant l'objet de cette étude, ou de maladies ou conditions similaires ;
- analyses visant à déterminer comment AbbVie peut améliorer ses processus de recherche clinique.

Vous pouvez faire part de votre opposition à une telle utilisation de vos Données codées dans le cadre de projets de recherche médicale continue ou à des fins de recherche scientifique, conformément à la section « Participation volontaire et sortie de l'étude ».

### ***Qui recevra mes Données à caractère personnel et mes échantillons biologiques ?***

Le médecin et le personnel de l'étude transmettront vos Données codées et vos échantillons biologiques à AbbVie et ses représentants et sous-traitants aux fins décrites précédemment. Le médecin et le personnel de l'étude et AbbVie peuvent partager vos Données codées et vos échantillons biologiques avec la société mère d'AbbVie et ses filiales, ainsi qu'avec ses prestataires de services et ses partenaires de recherche dans différents pays. Le médecin et le personnel de l'étude peuvent également partager vos Données à caractère personnel et vos Données codées avec les prestataires de services qui les aident à réaliser l'étude.

Les médecins et le personnel de l'étude pourront partager vos Données à caractère personnel et AbbVie pourra partager vos Données codées avec des autorités réglementaires et des comités d'éthique du monde entier. Ces entités s'assurent que le travail de recherche est effectué dans des conditions appropriées, conformément aux législations et aux exigences éthiques et sont susceptibles d'utiliser vos Données à caractère personnel pour remplir leurs missions. Les autorités réglementaires peuvent aussi utiliser vos Données à caractère personnel pour évaluer et confirmer la validité des résultats de l'étude.

AbbVie pourra transmettre les Données codées contenues dans les données de sécurité au fabricant du médicament et/ou du dispositif utilisé(s) dans l'étude. La transmission des données de sécurité au fabricant repose sur l'intérêt légitime d'AbbVie à respecter les obligations de déclarations de sécurité.

Les résultats de l'étude principale, y compris les Données codées, pourront être publiés dans des rapports d'étude ou des publications et présentations scientifiques. Ils peuvent également être utilisés dans des supports éducatifs, promotionnels, marketing et commerciaux distribués publiquement dans le monde entier en rapport avec le produit à l'étude ou avec la maladie ou condition faisant l'objet de



l'étude. Les informations ou caractéristiques permettant de vous identifier, ou qui pourraient raisonnablement être utilisées à cette fin, seront supprimées afin de protéger votre anonymat.

***Comment mes Données à caractère personnel et mes échantillons biologiques seront-ils protégés ?***

Le médecin et le personnel de l'étude conserveront vos Données à caractère personnel dans un espace de stockage sécurisé, à accès réglementé. Ils sont tenus par la Loi de protéger la confidentialité de vos Données à caractère personnel et de ne pas les utiliser et divulguer autrement que comme décrit dans le présent document. Les représentants d'AbbVie et les autorités réglementaires pourront avoir accès aux Données à caractère personnel contrôlées par l'établissement de santé pour vérifier que les données de l'étude sont rapportées avec exactitude et que l'étude principale sont conduites de façon appropriée.

AbbVie conservera les Données codées et les échantillons biologiques reçus dans un espace de stockage sécurisé, à accès réglementé. AbbVie a mis en place des mesures de sécurité pour empêcher l'accès à vos Données codées et échantillons biologiques par des personnes non autorisées. AbbVie utilisera vos Données codées et échantillons biologiques exclusivement aux fins décrites dans ce document. Avant de leur transmettre vos Données codées, AbbVie exigera de chacune de ses filiales, prestataires de services et partenaires de recherche un accord écrit leur imposant de protéger ces données et de les utiliser exclusivement aux fins décrites dans ce document. AbbVie peut également utiliser des techniques d'anonymisation et de désidentification afin de réduire davantage la possibilité que les personnes soient identifiées à partir des Données codées.

Vos données à caractère personnel et vos données codées seront conservées jusqu'à la mise sur le marché des produits à l'étude ou jusqu'à deux ans à compter de la dernière publication des résultats de l'étude. Vos données seront ensuite archivées pendant vingt-cinq ans.

Certains prestataires de services, partenaires de recherche ou filiales d'AbbVie peuvent se situer hors de votre pays ou de l'UE, dans des pays où la législation sur la protection des données est moins stricte que celle de l'UE. Toutes transmissions de Données codées à la société mère d'AbbVie aux États-Unis, AbbVie Inc., ou aux autres filiales d'AbbVie, s'effectuent conformément à des accords internes fondés sur un contrat type approuvé par l'UE concernant les transmissions de données aux responsables du traitement. Une copie de ces accords internes peut être obtenue en envoyant un e-mail à [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Toutes les transmissions de Données codées à des prestataires de services ou partenaires de recherche d'AbbVie hors UE seront effectuées dans le respect des restrictions imposées aux transmissions de données internationales par la réglementation de l'UE sur la protection des données.

***Pourrai-je consulter mon dossier d'étude ? Quels seront mes droits ?***

Une description de l'étude sera disponible sur le site <http://www.ClinicalTrials.gov>, conformément à la législation en vigueur. Le site web mentionné dans le présent document ne comportera d'informations permettant de vous identifier. Il présentera tout au plus un résumé des résultats. Vous pourrez le consulter à tout moment.

À la fin de l'étude, une fois que les résultats de l'analyse des données seront disponibles, vous pourrez demander au médecin de l'étude qu'il vous communique les résultats globaux de l'étude.

Un résumé des résultats de l'étude et un résumé présenté en des termes compréhensibles pour une personne profane seront mis à disposition dans la base de données et le portail centralisé de l'Union européenne appelé CTIS (*Clinical Trial Information System*) environ un an après la fin de l'étude. La date exacte peut varier en fonction du type d'étude et des délais réglementaires. Ces informations seront disponibles quelles que soient les conclusions de l'étude. Aucune information permettant de vous identifier ne sera contenue au sein de ces résumés. Une fois les résumés disponibles, vous pourrez y accéder en vous rendant sur le portail européen centralisé et en renseignant le numéro UE d'essai suivant : 2024-518998-33-00. Si vous avez besoin d'aide pour comprendre ces sites internet ou avez des questions sur les informations de l'étude, veuillez contacter le médecin ou le personnel de l'étude.

Vous pouvez consulter votre dossier d'étude et en obtenir une copie ou demander une rectification si vous pensez que vos Données Personnelles sont inexactes ou incomplètes.

En outre, vous êtes en droit de demander des informations sur la manière dont sont utilisées et partagées vos Données codées rapportées à AbbVie et vos Données à caractère personnel collectées par le médecin et le personnel de l'étude. Vous pouvez également demander l'effacement ou la limitation d'utilisation de toutes les Données à caractère personnel qui ne sont pas requises pour se conformer aux exigences réglementaires et ne sont plus nécessaires. Si votre demande concerne les Données codées détenues par AbbVie, vous devrez adresser votre demande à l'établissement de santé en demandant à l'établissement de santé de faire suivre votre requête à AbbVie. Vous pouvez également vous adresser directement à AbbVie mais AbbVie ne détenant que des Données codées, il se peut qu'AbbVie ne puisse pas satisfaire entièrement votre demande. Si AbbVie ne peut pas satisfaire votre demande, la raison vous sera communiquée.

Vous avez le droit de vous opposer à la collecte, à l'utilisation et au partage de vos Données à caractère personnel conformément à la Loi en vigueur. Veuillez consulter le paragraphe « Participation volontaire et sortie de l'étude » ci-dessous pour plus de détails.

Veuillez noter que, en cas d'inquiétude concernant la manière dont AbbVie et le médecin ou le personnel de l'étude utilisent vos Données à caractère personnel, vous êtes en droit de déposer une plainte auprès de l'autorité française de protection des données (CNIL).

La section « Contacts » ci-dessous vous indique qui contacter si vous souhaitez demander une copie de votre dossier d'étude, accéder à ce dossier, rectifier vos Données à caractère personnel, faire une demande d'information, poser des questions ou faire part de vos inquiétudes concernant la manière dont vos Données à caractère personnel sont utilisées et partagées.

## **PARTICIPATION VOLONTAIRE ET SORTIE DE L'ÉTUDE**

### ***Suis-je obligé(e) de participer ?***

La participation à cette étude est volontaire. AbbVie, le médecin de l'étude ou les autorités qui réglementent la recherche en France ou dans d'autres pays pourront mettre fin à l'étude principale à tout moment. Votre participation à l'étude principale peut à tout moment être interrompue sans votre consentement et pour quelque motif que ce soit.

### ***Puis-je changer d'avis ?***

Si vous intégrez l'étude principale, vous pourrez décider de mettre un terme à votre participation à tout moment sans avoir à vous justifier. Vous pouvez également nous demander d'interrompre la collecte et le partage de vos Données à caractère personnel mais dans ce cas, vous ne pourrez pas continuer de participer à l'étude.

Si vous souhaitez interrompre votre participation à l'étude principale et pour quelque raison que ce soit, vous devrez en informer le médecin de l'étude. Vous ne serez pas pénalisé(e) et ne perdrez aucun des avantages auxquels vous pourriez prétendre par ailleurs.

### ***Qu'advient-il de mes échantillons biologiques et de mes Données à caractère personnel si je retire mon consentement ?***

#### **Échantillons biologiques**

Si votre participation à l'étude est interrompue pour quelque raison que ce soit, les échantillons biologiques que nous aurons prélevés dans le cadre de l'étude principale seront conservés et continueront d'être analysés comme décrit dans ce document, sauf si vous vous y opposez expressément. Dans ce cas, aucune nouvelle analyse ne sera entreprise et vos échantillons biologiques seront détruits. AbbVie pourrait toutefois être contraint de conserver vos échantillons si des autorités réglementaires le requièrent. Si AbbVie et/ou d'autres chercheurs procèdent à des analyses sur vos échantillons biologiques avant que vous ne fassiez part de votre opposition, AbbVie continuera d'utiliser et de divulguer les résultats de ces analyses et conservera les données issues de vos

échantillons biologiques, en raison de certaines dispositions réglementaires destinées à préserver l'intégrité scientifique de l'étude.

### **Données à caractère personnel**

Si votre participation à l'étude principale est interrompue pour quelque raison que ce soit, le médecin de l'étude continuera de vous contacter pour connaître l'évolution de votre état de santé. Par ailleurs, si votre participation est interrompue car vous débutez une grossesse, le médecin et le personnel de l'étude recueilleront des informations au sujet de votre grossesse. Ces informations pourront comprendre :

- La date de vos dernières règles
- Des informations générales sur vos grossesses antérieures, pouvant inclure :
  - le nombre de grossesses et leur issue ;
  - le nombre d'avortements spontanés ou d'interruptions volontaires de grossesse.
- Des informations à propos de votre grossesse actuelle, notamment :
  - les méthodes contraceptives utilisées ;
  - les dates estimée et réelle de l'accouchement ;
  - toutes complications pendant la grossesse, le travail ou l'accouchement.
- Après la naissance de l'enfant :
  - le poids et la taille de votre enfant à la naissance ;
  - le sexe de votre enfant ;
  - des informations sur d'éventuelles anomalies congénitales chez votre enfant et sur les examens ou actes médicaux réalisés pour les diagnostiquer.

Vous pourrez toujours vous opposer au recueil de vos Données à caractère personnel ou retirer votre consentement à la participation à ce suivi. Vous devrez en informer le médecin de l'étude au moment où vous quitterez l'étude.

Même si vous retirez votre consentement à la participation à ce suivi ou que vous vous opposez à la collecte de vos Données à caractère personnel, nous pourrions continuer à collecter quelques Données à caractère personnel, de manière limitative : (i) des informations issues des registres publics indiquant si vous êtes toujours en vie, et (ii) des informations de sécurité pouvant avoir un lien avec votre participation à l'étude. Nous avons besoin de continuer à recueillir ce type d'informations pour des raisons légales et réglementaires et pour répondre aux intérêts légitimes d'AbbVie à la recherche scientifique décrite dans ce document.

Les Données à caractère personnel qui auront été collectées avant votre retrait de l'étude ne pourront pas être supprimées des dossiers de l'étude afin de garantir son intégrité scientifique.

Même après votre retrait de l'étude, le médecin et le personnel de l'étude et AbbVie pourraient être tenus d'inclure vos informations dans des analyses et dans les résultats globaux de l'étude ; vous ne pourrez cependant pas être identifié(e).

### **CONTACTS**

Pour toutes questions, problèmes ou inquiétudes, veuillez contacter le médecin de l'étude au numéro de téléphone figurant en page 1 de ce document.

Pour demander une copie de votre dossier d'étude, faire valoir vos droits d'accès, de suppression, d'opposition, de transfert, de limitation d'utilisation ou de correction, pour demander des informations sur la manière dont les Données codées transmises à AbbVie sont utilisées et partagées ou pour toutes questions, préoccupations ou réclamations quant à la manière dont AbbVie utilise vos Données codées, vous pouvez contacter le médecin de l'étude ou le délégué à la protection des données au sein de l'établissement de santé. En outre, vous pourrez déposer une plainte auprès de la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés), qui est l'autorité de protection des

données en France via le lien suivant <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte> ou par voie postale : 3, Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07.

Le délégué à la protection des données au sein d'AbbVie peut être contacté sur le site <https://abbv.force.com/AbbvieDSRM/s/?language=fr> ou par e-mail, à l'adresse [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com) (à l'attention du DPO).

Si vous subissez un dommage du fait de votre participation à l'étude, ou si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant le produit à l'étude, veuillez contacter immédiatement le médecin de l'étude pour obtenir des instructions complémentaires.

**\*FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ET AUTORISATION****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**

- J'ai eu le temps de lire ce document et l'étude principale m'a été expliquée.
- J'ai eu la possibilité de poser des questions et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes. On m'a indiqué qui appeler en cas de question supplémentaire.
- Je ne renonce à aucun de mes droits en signant ce document.
- J'autorise le prélèvement, l'utilisation et le partage de mes échantillons biologiques, dans les conditions décrites dans ce document.
- Je recevrai un exemplaire original de ce document après que je l'aurai signé.
- J'atteste que je suis couvert(e) par un régime de sécurité sociale sans quoi je ne pourrais pas participer à l'étude.
- J'atteste que je ne participe actuellement à aucune autre étude interventionnelle et que le médecin de l'étude m'a expliqué les conséquences d'une participation à une autre étude.

J'accepte volontairement et librement de participer à l'étude principale décrite dans la note d'information ci-jointe.

**Déclaration d'acceptation des conditions de confidentialité :**

- Je reconnais que mes Données à caractère personnel seront recueillies, utilisées et partagées dans les conditions décrites dans le présent document.
- Je reconnais et accepte l'utilisation et le partage de mes Données à caractère personnel dans le cadre de projets de recherche médicale continue ou à des fins de recherche scientifique, tel que décrit dans ce document. Je comprends que je peux notifier mon objection à une telle utilisation à tout moment.

À remplir par le participant : (en aucun cas le médecin responsable de l'étude ne doit compléter les éléments suivants à la place du participant)

Nom/ Prénom du participant : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

(de manière lisible)

\_\_\_\_\_  
Signature du participant

À remplir par le médecin de l'étude. J'ai informé le participant désigné ci-dessus (et sa personne de confiance le cas échéant) au sujet des procédures et des risques et bénéfices possibles associés à sa participation à l'étude. Le participant et sa personne de confiance le cas échéant ont eu suffisamment de temps pour réfléchir à ces informations et pour poser des questions.

\_\_\_\_\_  
Nom/Prénom du médecin ayant mené la discussion sur le consentement (de manière lisible)

\_\_\_\_\_  
Signature du médecin ayant mené la discussion sur le consentement

\_\_\_\_\_  
Date

Le cas échéant, signature supplémentaire (Personne de confiance) : Conformément à l'article L. 1122-1-1 du Code de la santé publique, lorsqu'il est impossible pour le sujet d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par une Personne de confiance désignée par le sujet en application de l'article L.1111-6 du Code de la santé publique français. La personne de confiance doit être présente pendant toute la discussion sur le consentement. En signant le formulaire de consentement, la personne de confiance atteste que les informations contenues dans la fiche d'information ont été expliquées avec précision et apparemment comprises par le sujet et que le consentement oral a été librement donné par le sujet.

\_\_\_\_\_  
Nom/Prénom de la personne de confiance (de manière lisible)

\_\_\_\_\_  
Signature de la personne de confiance

\_\_\_\_\_  
Date