

Note d’information et Formulaire d’autorisation pour le recueil de données en cas de grossesse

Titre de l’étude principale :	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
Numéro du protocole :	M25-540
N° UE d’essai :	2024-518998-33-00
Promoteur¹ européen :	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen Allemagne
Représentant local du promoteur en France	AbbVie 5/13 boulevard de la République 92100 Boulogne-Billancourt France
CONTACT	
Médecin de l’étude : <i>(Investigateur principal)</i>
Adresse :
Téléphone :
Téléphone en dehors des heures ouvrées :

Objet de la présente autorisation

Madame,

Vous participez ou avez participé à une étude clinique (appelée « étude clinique » dans ce document) sur un produit à l'étude appelé risankizumab ou « produit à l'étude » dans ce document. Le promoteur de cette étude est AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Le promoteur et son représentant local sont tous deux désignés « AbbVie » dans ce document. Nous vous demandons votre autorisation pour la divulgation d'informations personnelles vous concernant et concernant votre grossesse actuelle, vos grossesses antérieures et votre enfant, car vous avez débuté votre grossesse alors que vous participiez à l'étude.

Nous demandons également à ce que la personne qui partagera l'autorité parentale avec vous autorise la divulgation des informations relatives à votre enfant en signant le formulaire de consentement à la fin de ce document.

Pourquoi souhaitons-nous recueillir des données ?

AbbVie souhaiterait en savoir plus sur les effets que le produit à l'étude peut avoir sur la grossesse et l'enfant. Pour cette raison, le médecin et le personnel de l'étude collecteront des informations personnelles vous concernant et concernant vos grossesses et votre enfant, dans les conditions décrites dans ce document.

Vous n'êtes pas obligée de participer. Il n'appartient qu'à vous de décider si la divulgation d'informations à votre sujet et au sujet de votre enfant est la bonne décision. N'hésitez pas à en discuter avec votre partenaire, votre famille, vos amis et votre médecin traitant avant de prendre votre décision. Nous répondrons à toutes vos questions afin que vous puissiez prendre une décision éclairée.

Quels renseignements souhaitons-nous recueillir ?

Avec votre accord, le médecin et le personnel de l'étude pourront collecter les catégories d'informations suivantes à votre sujet et au sujet de vos grossesses (actuelle et antérieures) et de votre enfant. Ces informations seront recueillies auprès de vous et de votre médecin et/ou à partir de votre dossier médical :

- Vos nom et adresse, numéro de téléphone, date de naissance, genre/sexe, numéros de dossiers médicaux et/ou d'autres informations d'identification
- 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 ;
 - les 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/genre de votre enfant ;
 - des informations sur d'éventuelles anomalies congénitales de votre enfant et sur les examens ou actes médicaux réalisés pour les diagnostiquer.

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 de l'étude et le personnel travaillant à cette étude sont tenus de respecter la Loi. Avant de partager des Données à caractère personnel à AbbVie, le médecin et le personnel de l'étude remplaceront toute information qui pourrait permettre de vous identifier ou d'identifier votre enfant directement (p. ex., nom, adresse et coordonnées) par un code générique qu'AbbVie ne pourra pas lier à votre identité. Les Données à caractère personnel qui ne contiennent aucune information permettant de vous identifier directement sont appelées « **Données codées.** »

Le promoteur est le responsable de traitement des Données à caractère personnel recueillies aux fins décrites dans ce document, car c'est lui qui détermine quelles Données à caractère personnel seront collectées à ces fins et comment elles seront utilisées. Cela inclut à la fois 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. Le promoteur n'est pas responsable de traitement des Données à caractère personnel contenues dans votre dossier médical, car ce n'est pas lui qui décide de la manière dont elles seront utilisées pour votre prise en charge médicale.

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

Protection de vos données à caractère personnel et celles de votre enfant

Nous vous demandons l'autorisation de collecter, utiliser et partager des Données à caractère personnel à votre sujet et au sujet de votre enfant, dans les conditions expliquées ci-après. Si vous ne donnez pas votre autorisation, nous ne recueillerons aucune des Données à caractère personnel décrites dans ce document à votre sujet ou au sujet de votre enfant. Si vous acceptez de signer ce document, nous recueillerons les Données à caractère personnel vous concernant et concernant votre enfant qui sont mentionnées dans ce document. Conformément à la réglementation européenne relative à la protection des données et à la législation française, ces Données à caractère personnel sont protégées et ne peuvent pas être utilisées sans votre consentement, sauf si la loi le permet.

Qui aura accès à mes Données à caractère personnel et à celles de mon enfant ?

Le médecin de l'étude transmettra vos Données codées et celles de votre enfant à AbbVie et à ses représentants aux fins décrites dans ce document. Le médecin et le personnel de l'étude et pourront partager vos Données codées avec la société mère d'AbbVie et ses filiales ainsi qu'avec ses prestataires de service et ses partenaires de recherche dans différents pays. Le médecin et le personnel de l'étude pourront également partager vos Données à caractère personnel et vos Données codées avec les prestataires de services qui les aident à mener l'étude. De plus, le médecin et le personnel de l'étude pourront partager vos Données à caractère personnel et celles de votre enfant, et AbbVie pourra partager vos Données codées et celles de votre enfant, 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 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 utilisés 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 personnes et entités ci-dessous pourraient avoir accès à vos Données à caractère personnel et à celles de votre enfant (notamment par un accès direct à votre dossier médical sous le contrôle de l'établissement de santé ; ces données comprendront des informations permettant de vous identifier, vous et votre enfant) :

- AbbVie et ses représentants, afin de vérifier l'exactitude des Données codées transmises par le médecin et le personnel de l'étude ;
- Le médecin et le personnel de l'étude qui collectent les informations vous concernant et concernant votre enfant ainsi que les prestataires de services qui contribuent à la conduite de l'étude ;
- Les autorités réglementaires et gouvernementales qui régissent la recherche en France et dans d'autres pays, notamment aux États-Unis, afin de vérifier le respect des lois applicables, de vérifier que les données de l'étude rapportées sont exactes et de confirmer la validité des résultats de l'étude.
- Le fabricant du médicament et/ou dispositif utilisés dans l'étude, afin d'obtenir des données de sécurité.

Comment mes Données à caractère personnel et celles de mon enfant seront-elles protégées ?

Le médecin et le personnel de l'étude conserveront vos Données à caractère personnel et celles de votre enfant 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.

Comme indiqué précédemment, AbbVie recevra uniquement des Données codées. La clé permettant de faire le lien entre votre code et votre identité ou celle de votre enfant ne sera pas communiquée à AbbVie. Les Données codées reçues et utilisées par AbbVie ne permettront pas à AbbVie de vous identifier ou d'identifier votre enfant.

AbbVie conservera les Données codées reçues 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 à celles de votre enfant par des personnes non autorisées. AbbVie utilisera vos Données codées exclusivement aux fins décrites dans ce document. Avant de leur transmettre vos Données Codées et celles de votre enfant, AbbVie exigera 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 de Données codées.

Certaines filiales, certains prestataires de services ou partenaires de recherche d'AbbVie peuvent se situer hors de votre pays ou de l'Union Européenne (UE), dans des pays où les lois sur la protection des données peuvent offrir une protection moindre comparativement à 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. Toutes transmissions de Données codées à des prestataires de services ou des partenaires de recherche d'AbbVie hors UE seront effectuées dans le respect des restrictions imposées aux transmissions de données internationales dans la réglementation de l'UE sur la protection des données.

Comment mes Données à caractère personnel et celles de mon enfant seront-elles utilisées ?

Le médecin et le personnel de l'étude utiliseront vos Données à caractère personnel et celles de votre enfant pour étudier les effets du produit à l'étude pris ou utilisé par vous sur votre grossesse et/ou sur votre enfant.

AbbVie, ses filiales, ses prestataires de services et ses partenaires de recherche auront accès à vos Données codées et à celles de votre enfant, et les utiliseront et les partageront pour : (i) étudier les effets potentiels du produit à l'étude sur la grossesse et/ou l'enfant, (ii) s'acquitter de leurs obligations légales et réglementaires, notamment l'obligation de déclaration aux autorités réglementaires à l'échelle locale et mondiale, et (iii) faire figurer ces données dans des rapports d'étude ou des publications scientifiques, d'une manière qui préservera votre anonymat et celui de votre enfant. AbbVie peut utiliser vos Données à caractère personnel et celles de votre enfant, ce qui inclut vos Données codées et celles de votre enfant, de la manière décrite dans le présent formulaire de consentement si vous l'acceptez, aux fins des intérêts légitimes d'AbbVie dans la recherche scientifique décrite dans le présent formulaire ou pour se conformer à une obligation légale.

Les Données codées vous concernant et concernant votre enfant peuvent également être utilisées pour mener d'autres recherches qui sont compatibles avec l'étude : pour tester la sécurité, l'efficacité ou les utilisations du produit à l'étude, étudier la rectocolite hémorragique et toutes maladies apparentées et améliorer la recherche clinique au sein d'AbbVie. Les détails de ces recherches ne sont pas encore connus. Vous pouvez faire part à tout moment de votre opposition à la conduite de ces recherches auprès du médecin de l'étude.

Pendant combien de temps mes Données à caractère personnel et celles de mon enfant seront-elles utilisées ?

Vos données à caractère personnel, vos données codées et celles de votre enfant seront conservées jusqu'à la mise sur le marché du produit à l'étude ou jusqu'à deux ans à compter de la dernière publication des résultats de l'étude. Vos données et celles de votre enfant seront ensuite archivées pendant vingt-cinq ans ~~ou plus~~.

Pourrai-je consulter les Données à caractère personnel recueillies à mon sujet et au sujet de mon enfant ? Quels seront mes droits ?

Les données collectées conformément à ce document figureront dans votre dossier médical et dans celui de votre enfant. Vous pouvez accéder à ces dossiers à tout moment.

Vous pourrez demander des informations sur la manière dont seront utilisées et partagées les Données codées transmises à AbbVie et les 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, veuillez 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 à votre demande, la raison vous sera communiquée.

Vous pourrez également vous opposer à la collecte, à l'utilisation et au partage de vos Données à caractère personnel et de celles de votre enfant. Consultez la section *Puis-je changer d'avis par la suite ?* pour plus d'informations.

Sachez qu'en cas d'inquiétude concernant la manière dont AbbVie ou le médecin et le personnel de l'étude utilisent vos Données à caractère personnel et celles de votre enfant, vous pourrez déposer une plainte auprès de l'autorité française de protection des données (CNIL).

La section *Contacts* ci-dessous indique qui contacter si vous souhaitez demander une copie des Données à caractère personnel recueillies à votre sujet et au sujet de votre enfant, accéder à ces données ou les rectifier, faire une demande d'informations, poser des questions ou émettre des inquiétudes concernant la manière dont ces données sont utilisées et partagées.

Puis-je changer d'avis ?

Oui. Vous pourrez revenir sur votre décision et retirer votre autorisation, à tout moment et pour quelque raison que ce soit, en informant par écrit le médecin de l'étude. Si vous retirez votre autorisation, nous arrêterons de collecter vos Données à caractère personnel, mais nous continuerons d'utiliser, d'analyser et de communiquer toutes les données collectées avant le retrait de votre autorisation, en application des exigences réglementaires visant à préserver l'intégrité scientifique de l'étude. Vous pouvez refuser la collecte de ces informations, ou accepter mais changer d'avis plus tard sans justification, préjudice, responsabilité ou impact sur les soins. Si vous refusez la collecte des Données à caractère personnel décrites dans ce document, cela ne vous empêchera pas de poursuivre l'étude.

Autres informations importantes

Bénéfices

Les données collectées ne sont destinées qu'à la recherche. Le fait d'accepter la collecte et l'utilisation de vos Données à caractère personnel et de celles de votre enfant ne vous apportera aucun bénéfice direct, mais pourra aider les chercheurs à mieux connaître les risques et les effets du produit à l'étude. Cette recherche pourrait aider d'autres personnes à l'avenir.

Risques

Le seul risque associé à la collecte des Données à caractère personnel décrites dans ce document est la perte de confidentialité. Nous préserverons autant que possible la confidentialité de vos Données à caractère personnel. Consultez la section *Protection de vos données à caractère personnel et celles de votre enfant* ci-dessus pour plus d'informations sur la protection de vos Données à caractère personnel.

Coûts

Non, vous n'aurez pas à payer pour le traitement de vos données à caractère personnel et celles de votre enfant.

Les frais médicaux habituels liés à votre grossesse sont à votre charge. Vous conservez tous vos droits en signant ce document.

Ni vous, votre partenaire ou votre enfant ne serez rémunérés ou indemnisés pour des dépenses liées à la communication des informations décrites dans ce document.

Qui contacter en cas de question ?

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 des Données personnelles collectées sur vous et votre enfant, 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 (à l'attention du DPO).

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ET AUTORISATION

Nom/ Prénom de la participante enceinte (de manière lisible) :

- J'ai lu le présent document et j'ai reçu des explications à propos des données à caractère personnel qui seront collectées à mon sujet et au sujet de mon enfant.
- J'ai eu la possibilité de poser des questions et j'ai obtenu des réponses.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision et comprend que mes données à caractère personnel et celles de mon enfant seront traitées dans les conditions décrites dans ce document.
- Je recevrai un exemplaire original de ce document après l'avoir signé.

Date : _____

Signature de la participante enceinte

Nom/ Prénom du second titulaire de l'autorité parentale le cas échéant (de manière lisible) :

- J'ai lu le présent document et j'ai reçu des explications à propos des données à caractère personnel qui seront collectées au sujet de mon enfant.
- J'ai eu la possibilité de poser des questions et j'ai obtenu des réponses.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision et comprend que les données à caractère personnel de mon enfant seront traitées dans les conditions décrites dans ce document.
- Je recevrai un exemplaire original de ce document après l'avoir signé.

Date : _____

Signature du second titulaire de l'autorité parentale le cas échéant

Signature supplémentaire de la personne de confiance (le cas échéant) : 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 participant en application de l'article L.1111-6 du Code de la santé publique. 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 note d'information ont été expliquées avec précision et visiblement comprises par le participant qui a librement donné son consentement oral.

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

 Signature de la personne de confiance

 Date

À remplir par le médecin de l'étude. J'ai informé la participante enceinte désignée ci-dessus et sa personne de confiance le cas échéant ainsi que le second titulaire de l'autorité parentale de l'enfant à naître le cas échéant des données à caractère personnel qui seront traitées à son sujet ou au sujet de son enfant. La participante enceinte désignée ci-dessus et sa personne de confiance le cas échéant ainsi que le second titulaire de l'autorité parentale 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