

## Consentement à la participation à des recherches facultatives

<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 : (Investigateur principal)</b>	.....
<b>Adresse :</b>	
<<Adresse de l'investigateur principal>>	..... ..... ..... .....
<b>Téléphone :</b>	
<<Numéros de téléphone de l'établissement>>	.....
<b>Téléphone en dehors des heures ouvrées :</b>	.....
<<Numéros de téléphone de l'établissement en dehors des heures ouvrées, le cas échéant>>	

<sup>1</sup> Le promoteur est la société à l'initiative de la recherche clinique et qui en assume les responsabilités et le financement.

## INTRODUCTION

Madame, Monsieur,

Vous avez été sollicité(e) pour participer à une étude clinique (« étude » dans ce document) pour tester le produit risankizumab (« produit à l'étude » dans ce document). L'étude comprend des procédures facultatives (« procédures facultatives » ou « recherches facultatives » dans ce document »).

Ce document décrit ce que ces procédures impliquent pour que vous puissiez décider si vous voulez y prendre part.

Vous êtes libre d'accepter de participer à ces recherches facultatives ou non. N'hésitez pas à parler de ces recherches facultatives avec votre famille, vos amis, le médecin de l'étude et votre médecin traitant avant de prendre votre décision. Nous répondrons à toutes vos questions afin que vous puissiez prendre une décision éclairée.

Vous n'êtes pas obligé(e) de prendre part aux recherches facultatives pour participer à l'étude.

Le promoteur de l'étude principale et de toute recherche facultative, ainsi que son représentant local sont désignés dans le tableau en première page et sont collectivement dénommés « AbbVie ». AbbVie rémunère l'établissement de santé dans lequel vous êtes suivi(e) pour la réalisation des procédures liées à ces recherches facultatives.

L'autorité sanitaire française (l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou ANSM) et le comité de protection des personnes (CPP) qui ont approuvé l'étude principale ont également approuvé les recherches facultatives.

Dans ce document, les termes « vous » et « votre/vos » font référence au participant aux recherches facultatives.

## PROCÉDURES FACULTATIVES

Si vous acceptez de participer aux recherches facultatives, les échantillons suivants pourront être prélevés pour la recherche sur les biomarqueurs lors des visites correspondantes, comme décrit ci-dessous :

### **Bras risankizumab**

- Échantillons de sang facultatifs : des échantillons de sang supplémentaires seront prélevés :
  - 30,5 ml à l'entrée dans l'étude
  - 26,5 ml lors des Semaines 4, 12, 36 et 48 ou de la visite d'arrêt prématuré
- Échantillon de sang facultatif pour le profil des cellules sanguines périphériques : 16 ml de sang seront prélevés à l'entrée dans l'étude et lors des Semaines 4, 12 et 48 ou de la visite d'arrêt prématuré uniquement
- Échantillons de tissu facultatifs : pendant la procédure d'endoscopie, des échantillons de biopsie supplémentaires seront prélevés :
  - Lors de la sélection et des Semaines 12 et 48 ou de la visite d'arrêt prématuré
- Des échantillons de selles facultatifs seront prélevés :
  - Lors de l'entrée dans l'étude, des Semaines 12 et 48 ou de la visite d'arrêt prématuré

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>ÉCHANTILLONS FACULTATIFS</b>												
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : PG de l'ADN de sang total		X										
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : Sérum/Plasma		X	X		X			X			X	
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : DNA-Epi de sang total		X	X		X			X			X	
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : ARN de sang total		X	X		X			X			X	
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : Selles		X			X						X	
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : Biopsies tissulaires (ARN)	X				X						X	
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : Biopsies tissulaires (formol)	X				X						X	
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : CMSP (dans certains centres)		X	X		X						X	

### **Bras védolizumab**

- Échantillons de sang facultatifs : des échantillons de sang supplémentaires seront prélevés :
  - 30,5 ml à l'entrée dans l'étude
  - 26,5 ml lors des Semaines 6, 14 et 48 ou de la visite d'arrêt prématuré
  - 20 ml lors des Semaines 2, 22, 30, 38 et 46
- Échantillon de sang facultatif pour le profil des cellules sanguines périphériques : 16 ml de sang seront prélevés à l'entrée dans l'étude et lors des Semaines 6, 14 et 48 ou de la visite d'arrêt prématuré uniquement

- Échantillons de tissu facultatifs : pendant la procédure d’endoscopie, des échantillons de biopsie supplémentaires seront prélevés :
  - Lors de la sélection et des Semaines 12 et 48 ou de la visite d’arrêt prématuré
- Des échantillons de selles facultatifs seront prélevés :
  - Lors de l’entrée dans l’étude, des Semaines 12 et 48 ou de la visite d’arrêt prématuré

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>ÉCHANTILLONS FACULTATIFS</b>													
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : PG de l’ADN de sang total		X											
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : Sérum/Plasma		X		X		X						X	
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : DNA-Epi de sang total		X		X		X						X	
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : ARN de sang total		X		X		X						X	
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : Selles		X			X							X	
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : Biopsies tissulaires (ARN)	X				X							X	
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : Biopsies tissulaires (formol)	X				X							X	
Échantillon facultatif pour analyse des biomarqueurs : CMSP (dans certains centres)		X		X		X						X	

## UTILISATION DE VOS ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

Vos échantillons seront prélevés et utilisés tel qu'indiqué à la section « **Procédures facultatives** » de ce document par l'établissement de santé, AbbVie et ses affiliées et/ou les prestataires ou partenaires de recherche d'AbbVie. Pour en savoir plus sur l'utilisation de vos données à caractère personnel issues de vos échantillons biologiques prélevés dans le cadre des recherches facultatives, veuillez-vous reporter à la section « **Informations sur la confidentialité et la protection des données** ».

### Durée de conservation

Vos échantillons seront utilisés pour la recherche de biomarqueurs. Les échantillons utilisés pour cette recherche seront conservés et étudiés jusqu'à 20 ans après la fin de l'étude puis seront détruits.

### Lieu de conservation

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
- Azenta Plainfield, Indiana - États-Unis

Pendant la durée de conservation de vos échantillons biologiques, ces derniers pourraient 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.

### Objectifs de la recherche de biomarqueurs

Les biomarqueurs sont des signaux naturels présents dans l'organisme qui nous permettent de comprendre :

- Comment diagnostiquer, surveiller et traiter la rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère (et les conditions apparentées) ;
- Pourquoi et comment certains participant atteints de rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère répondent au produit à l'étude ou à des produits appartenant à la même classe ou à une classe similaire ; et/ou
- Comment le produit à l'étude peut affecter votre organisme et/ou interagir avec lui.

Dans le cadre de cette recherche, vos échantillons, y compris leur matériel génétique, leurs protéines, sucres et graisses seront étudiés. Cette recherche pourrait permettre le développement de nouveaux médicaments, dispositifs médicaux ou encore des méthodes de recherche et technologies. Certains aspects de cette recherche peuvent également aider au développement de tests diagnostiques pour aider les médecins à choisir le meilleur traitement pour leurs patients (par exemple des tests de diagnostic compagnons).

### Tests génétiques

Certaines recherches facultatives sur les biomarqueurs décrites dans ce document nécessitent la réalisation de tests génétiques sur vos échantillons ARN de sang total, ADN de sang total et ARN provenant d'une biopsie tissulaire.

Vos échantillons ARN de sang total et de biopsie tissulaire seront utilisés pour l'analyse transcriptomique de la modulation génique. L'échantillon ADN de sang total pourra être utilisé pour l'analyse du polymorphisme nucléotidique unique (SNP) ou le séquençage de l'exome entier. L'échantillon ADN du sang total ne sera pas utilisé pour le séquençage du génome entier.

L'objectif de ces tests est d'évaluer des biomarqueurs connus et/ou nouveaux liés à une maladie ou à un traitement, dans le sang ou sur des sites tissulaires. Cette recherche nous aidera à en apprendre davantage sur les facteurs qui influencent la réponse des participants au produit à l'étude (ou à des produits de la même classe ou de classe similaire) ou le développement et la progression de la maladie étudiée ou de maladies apparentées.

Nous n'analyserons pas si les caractéristiques génétiques sont héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal et il est peu probable que les tests révèlent incidemment des caractéristiques génétiques sans relation avec leur indication initiale ou avec leur objectif initial.

La recherche sur les biomarqueurs est par nature exploratoire et n'est pas validée cliniquement. Les résultats ne peuvent pas être utilisés pour des décisions diagnostiques ou thérapeutiques. Pour cette raison, vous ne recevrez pas les résultats de ces tests. Si vous ne consentez pas à ces tests génétiques, vous pourrez toujours participer à l'étude principale, mais vous ne pourrez pas participer aux recherches facultatives qui comprennent un test génétique.

### **S'opposer à l'utilisation de vos échantillons**

Si vous ne souhaitez plus participer aux recherches facultatives, vos échantillons déjà collectés continueront d'être conservés et analysés de la manière décrite dans ce document, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, vos échantillons ne seront plus utilisés et seront détruits. Une exception à cela est si la loi exige qu'AbbVie garde vos échantillons. AbbVie continuera d'utiliser et de divulguer les résultats de vos analyses et conservera les données issues de vos échantillons afin de préserver l'intégrité scientifique de l'étude.

## **INFORMATIONS SUR LA CONFIDENTIALITÉ ET LA PROTECTION DES DONNÉES**

Cette section vous explique comment nous allons collecter, utiliser ou partager vos données à caractère personnel, y compris les données issues de vos échantillons biologiques prélevés dans le cadre des recherches facultatives. Les données à caractère personnel sont des informations qui peuvent vous identifier individuellement. Elles sont protégées par le Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) et la loi française n° 78-17 Informatique et libertés du 6 janvier 1978 telle que modifiée. Avant de partager vos données à caractère personnel avec AbbVie, le médecin de l'étude remplacera votre nom, vos coordonnées et toute autre information qui pourrait vous identifier directement par un code unique. C'est ce qui s'appelle des données codées. AbbVie recevra uniquement des données codées et ne pourra pas vous identifier à partir de ces données codées. 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.

### **Responsable du traitement de vos données à caractère personnel**

AbbVie est responsable de la manière dont vos données à caractère personnel sont traitées aux fins des recherches facultatives. Le médecin de l'étude et le centre de l'étude sont responsables de la manière dont sont traitées vos dossiers médicaux et vos données autres que celles collectées pour les recherches facultatives.

### **Données à caractère personnel recueillies**

Les données à caractère personnel suivantes sont 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.

### **Utilisation de vos données à caractère personnel**

Dans le cadre des recherches facultatives, vos données à caractère personnel pourront être utilisées pour :

- déterminer si vous pouvez participer aux recherches facultatives ;
- conduire les recherches facultatives et en apprendre plus le produit à l'étude et la maladie ou condition faisant l'objet de l'étude et des recherches facultatives ;
- vous rembourser vos frais pour assister aux visites de l'étude.
- mener d'autres recherches qui sont compatibles avec l'étude ou les recherches facultatives : pour tester la sécurité, l'efficacité ou les utilisations du produit à l'étude, étudier la maladie ou condition étudiée et toute maladie apparentée et améliorer la recherche clinique au sein d'AbbVie. Les détails de ces recherches ne sont pas encore connus. Vous pouvez vous opposer à la conduite de ces recherches à tout moment auprès du médecin de l'étude.
- publier les résultats de l'étude.
- se conformer à des obligations légales, par exemple pour transmettre des informations de sécurité aux autorités réglementaires.

AbbVie peut utiliser 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.

### **Destinataires de vos données à caractère personnel**

Les entités suivantes auront accès uniquement à vos données codées :

- Toutes sociétés affiliées d'AbbVie et les prestataires de services et partenaires de recherche d'AbbVie pour les raisons décrites à la rubrique « Pourquoi mes données à caractère personnel sont-elles traitées ? ».
- Le fabricant de produits utilisés dans l'étude pour transmettre des informations de sécurité aux autorités réglementaires ou traiter des plaintes liées aux produits.

Les entités suivantes pourront également voir vos données non codées, c'est à dire des données qui vous identifient directement, afin de s'assurer que l'étude est menée et consignée correctement :

- Les prestataires du centre de l'étude qui contribuent à la réalisation de l'étude.

- Les autorités réglementaires comme l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou les autorités et comités d'éthique de pays situés dans l'UE et en dehors.
- Les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité et les auditeurs mandatés par AbbVie.

Les résultats des recherches facultatives pourront être publiés dans des rapports, publications et présentations et des supports pédagogiques, commerciaux et publicitaires mais votre identité restera cachée.

### **Durée de conservation de vos données à caractère personnel**

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 ou plus.

### **Transfert hors UE**

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.

### **Vos droits**

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

Les recherches facultatives n'aideront pas votre médecin ou le médecin de l'étude à traiter votre maladie ou condition. C'est pourquoi les résultats de toute recherche facultative peuvent ne pas vous être envoyés ou être consignés dans votre dossier médical.

Vous êtes en droit de demander des informations sur la manière dont sont utilisées et partagées vos données codées et vos données à caractère personnel. Vous pouvez également demander l'effacement ou la limitation d'utilisation de vos données codées et vos données à caractère personnel qui ne sont pas requises pour se conformer aux exigences réglementaires et ne sont plus nécessaires.

Vous avez le droit de vous opposer à la collecte, à l'utilisation et au partage de vos données à caractère personnel.

Pour exercer vos droits, veuillez contacter le médecin de l'étude.

Le responsable de la protection des données d'AbbVie peut être contacté en se rendant sur [abbvie.com/privacy-inquiry.html](http://abbvie.com/privacy-inquiry.html) ou en envoyant un e-mail à [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Parce qu'AbbVie ne traite que des données codées ne permettant pas de vous identifier directement, nous vous encourageons à contacter le centre de l'étude si vous avez des questions ou des plaintes concernant le traitement de vos données codées par AbbVie.

En cas d'inquiétude sur 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 la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL) 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.



## CHANGER D'AVIS

Vous pouvez décider de mettre un terme à votre participation aux recherches facultatives à tout moment sans avoir à vous justifier.

Si vous souhaitez interrompre votre participation à une recherche facultative, 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.

Les recherches facultatives pourront être arrêtées par AbbVie, le médecin de l'étude ou les autorités réglementaires. Vous pourrez être retiré(e) des recherches facultatives à tout moment pour toute raison.

## AUTRES INFORMATIONS

### Nouvelles informations

Nous vous informerons de toute nouvelle information au sujet des recherches facultatives susceptible d'affecter votre décision d'y participer.

### Remboursements et rémunération

Vous n'aurez pas à payer pour le produit de l'étude ni pour les tests et procédures faisant partie des recherches facultatives.

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

Les informations de la *note d'information et formulaire de consentement de l'étude principale* relatives au remboursement des frais de déplacement par un prestataire mandaté par AbbVie s'appliquent également à ces recherches facultatives. Si vous souhaitez consulter de nouveau le document de l'étude principale, n'hésitez pas en demander un exemplaire au médecin de l'étude.

Vous ne recevrez aucune contrepartie financière du fait du développement par AbbVie de nouveaux tests, procédures ou produits.

### Assurance

Si vous subissez tout autre préjudice en lien direct une procédure facultative, veuillez en faire part le médecin de l'étude.

Conformément à l'article L.1121-10 du Code de la santé publique, AbbVie vous indemniserà de toute conséquence dommageable résultant de votre participation aux recherches facultatives. À cette fin, 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.

Vous pouvez contacter le médecin de l'étude dont les coordonnées figurent à la page 1 en cas de questions sur ce sujet.

## CONTACTS

Pour toutes questions, problèmes ou inquiétudes au sujet des recherches facultatives, veuillez contacter le médecin de l'étude indiqué page 1 de ce document.

Si vous êtes blessé(e) du fait de votre participation aux recherches facultatives, veuillez contacter immédiatement le médecin de l'étude.

## 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 les recherches facultatives m'ont été expliquées.
- 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'accepte volontairement et librement de participer à l'étude principale décrite dans la note d'information ci-jointe ainsi qu'à toute recherche facultative sélectionnée ci-après.

#### 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.

#### Tests génétiques

Assurez-vous de lire la description de chaque case à cocher ci-dessous. Après avoir lu la description, cochez la case appropriée pour indiquer votre choix.

Choisir une option :  <input type="checkbox"/>	<p><b>Oui, j'accepte</b> l'utilisation de mes échantillons biologiques en vue des tests génétiques décrits dans ce document. Je dois cocher cette case pour pouvoir participer à toute recherche facultative décrite ci-dessous comme impliquant des tests génétiques. Si je ne coche pas cette case, je pourrai toujours participer à l'étude.</p>
<input type="checkbox"/>	<p><b>Non, je REFUSE</b> l'utilisation de mes échantillons biologiques en vue des tests génétiques décrits dans ce document. Si je coche cette case, je pourrai toujours participer à l'étude mais je ne pourrai pas participer aux recherches facultatives décrites ci-dessous comme impliquant des tests génétiques.</p>

**Prélèvements facultatifs d'échantillons sanguins pour la recherche sur les biomarqueurs**

- Oui**, j'accepte de fournir un ou des échantillons de sang pour la recherche décrite dans ce document. *Je comprends que si j'accepte de fournir un ou des échantillons de sang, mes échantillons seront utilisés afin de réaliser des tests génétiques.*
- Non, je REFUSE** de fournir un ou des échantillons de sang pour la recherche décrite dans ce document.

**Prélèvements facultatifs d'échantillons de tissu pour l'analyse des biomarqueurs après biopsie intestinale :**

- Oui**, j'accepte de fournir un ou des échantillons de tissu pour la recherche décrite dans ce document. *Je comprends que si j'accepte de fournir un ou des échantillons de tissu, mes échantillons seront utilisés afin de réaliser des tests génétiques.*
- Non, je REFUSE** de fournir un ou des échantillons de sang pour la recherche décrite dans ce document.

**Prélèvement facultatif d'échantillons de selles pour l'analyse des biomarqueurs :**

- Oui**, j'accepte de fournir un ou des échantillons de selles pour la recherche décrite dans ce document.
- Non, je REFUSE** de fournir un ou des échantillons de tissu pour la recherche décrite dans ce document.

**Conservation et utilisation des échantillons de tissu prélevés pendant les endoscopies de l'étude principale :**

- Oui**, j'autorise la conservation et l'utilisation des échantillons de tissu prélevés pendant les endoscopies de l'étude principale pour des recherches facultatives.
- Non, je REFUSE** la conservation et l'utilisation des échantillons de tissu prélevés pendant les endoscopies de l'étude principale pour des recherches facultatives.

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 principale et aux recherches facultatives. 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

