

Promoteur :	Pfizer Inc.
Organisme de recherche :	Unité de Recherche Clinique Pfizer (PCRU), Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles
Comité d'Éthique Médicale :	Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB
Contact en cas de questions :	Équipe médicale de la PCRU
Numéro d'appel d'urgence :	0800 30 019/ +32(0) 2 556 70 03

I. Information essentielle à votre décision de participer aux activités cliniques de reprise post-COVID-19.

Introduction

Suite à la pandémie du coronavirus COVID-19, l'Unité de Recherche Clinique Pfizer (Pfizer Clinical Research Unit, PCRU) a décidé de suspendre temporairement certaines activités cliniques. Cette mesure a été prise afin de limiter la propagation du COVID-19 et donc de protéger la santé de nos participants, de leurs familles et de leurs proches.

Nous sommes heureux de vous informer que ces activités peuvent reprendre, en suivant certaines précautions supplémentaires visant à protéger les participants et le personnel.

- Nous vous prions de ne pas vous rendre à la PCRU si vous présentez ou avez présenté des symptômes apparentés au COVID-19 au cours des 2 dernières semaines. Exemples : maux de tête, fièvre, toux, mal de gorge, essoufflement, douleurs musculaires et articulaires, diarrhée, fatigue, éternuements, écoulement nasal, perte de l'odorat et/ou du goût, conjonctivite (yeux rouges), éruption cutanée...
- Nous vous prions de ne pas vous rendre à la PCRU si vous avez été en contact étroit, au cours des 2 dernières semaines, avec une personne positive au COVID-19 ou suspectée de l'être.
- Le personnel portera un masque, une visière, une blouse d'hôpital et des gants.
- Nous vous demandons de porter un masque chirurgical en venant à la PCRU et lors d'un séjour à la PCRU.
- Nous prendrons également votre température avant que vous n'entriez dans le bâtiment de la PCRU. Cette mesure s'ajoutera à toute prise de température déjà programmée dans l'étude à laquelle nous vous invitons à participer.
- Nous utiliserons un écouvillon naso-pharyngé ou oro-pharyngé afin de dépister tous les participants asymptomatiques avant de les autoriser à entrer dans le bâtiment de la PCRU (Hôpital de Jour Erasme), et le cas échéant lors d'un séjour dans le bâtiment de la PCRU.

L'écouvillon est également utilisé dans la pratique médicale courante afin de diagnostiquer certaines infections respiratoires. Il permet de recueillir un échantillon de sécrétions à l'arrière du nez ou de la gorge. L'écouvillon est inséré dans chaque narine ou dans la bouche. On fait ensuite tourner l'écouvillon pour recueillir des sécrétions, avant de le retirer et de le placer dans un tube avec le milieu de transport viral stérile, qui conserve l'échantillon jusqu'à l'analyse ultérieure. Nous utilisons des écouvillons dans le cadre de ces activités cliniques de reprise post-COVID-19 pour analyser les prélèvements afin de détecter la présence du COVID-19.

- Un échantillon de sang pourrait également être prélevé pour un test au COVID-19 avant toute entrée dans les bâtiments de la PCRU, et le cas échéant lors d'un séjour à la PCRU (par exemple, si vous présentez des symptômes du COVID-19) et avant votre sortie de la PCRU.

Avant que vous n'acceptiez de participer à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, nous vous invitons à prendre connaissance de leurs implications en termes d'organisation et de risques éventuels, pour vous permettre de prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ». Veuillez lire ces pages d'information attentivement et poser toutes les questions que vous pourriez avoir à l'équipe médicale de la PCRU ou à son représentant. Ce document comporte 3 parties :

- l'information essentielle à votre prise de décision,
- votre consentement éclairé écrit et
- des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Déroulement des activités cliniques de reprise post-COVID-19

L'écouvillonnage ne prendra que quelques minutes.

Même si l'analyse de l'écouvillon est réalisée en interne par notre laboratoire local, vous devrez attendre le résultat (moins d'une heure). Vous ne serez autorisé(e) à entrer dans le bâtiment de la PCRU que si le résultat de l'analyse est négatif.

Nous anticipons, qu'au minimum, trois prélèvements à l'aide d'écouvillons seront nécessaires tout au long de votre participation à l'étude qui vous intéresse (lors de votre visite de sélection, à l'admission et 96 heures après votre admission). Il se peut malgré tout que d'autres écouvillons soient nécessaires. Cette décision sera prise au cas par cas.

La prise de sang ne prendra que quelques minutes. Le volume total de sang collecté ne dépassera pas 50 mL.

Risques liés aux procédures d'évaluation ou propres aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19

1. L'ÉCOUVILLONNAGE :

Le dépistage à l'aide d'un écouvillon naso-pharyngé ou oro-pharyngé pourrait être désagréable, surtout si vous ne suivez pas les instructions lors de la procédure. Dans ce cas, le test peut être suivi d'une douleur ou d'un léger saignement du nez, d'éternuements ou de la sensation d'avoir envie de vomir. Ce sont des gênes passagères.

Vous êtes tenu(e) de divulguer la prise de tout médicament anti-inflammatoire au cours des 7 derniers jours, ou toute intervention chirurgicale du nez antérieure.

2. PRISE DE SANG :

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

3. COVID-19 :

Il existe un risque d'infection par COVID-19 lorsque vous êtes en contact étroit avec le personnel ou avec d'autres participants pendant la sélection et, le cas échéant, pendant votre participation à l'étude qui vous intéresse. Cependant, les procédures de sécurité seront suivies pendant la sélection et, le cas échéant, pendant votre participation à l'étude, afin de minimiser le risque de transmission du COVID-19.

Résultat de l'écouvillonnage/de la prise de sang

Si vous êtes testé(e) **positif/positive** au COVID-19 **lors d'une visite ambulatoire**, vous en serez informé(e) et ne pourrez pas entrer dans les autres locaux de la PCRU. Vous recevrez une lettre à remettre à votre médecin traitant ainsi qu'une copie de vos résultats positifs. Vous devrez informer votre médecin traitant du résultat positif de ce test en application de l'article 9, paragraphe 2 (i) du Règlement général sur la protection des données et des recommandations des Autorités Belges. Il/Elle fera le nécessaire auprès des autorités nationales compétentes pour déclarer votre cas et vous informera des mesures d'isolement que vous devrez prendre. Ce test doit être répété à la demande de votre médecin traitant pour confirmer ce résultat positif et vous devrez nous envoyer ce rapport avant de participer à toute étude. Le suivi de votre état de santé concernant la présence de symptômes apparentés au COVID-19 devra être réalisé par votre médecin traitant. Vous devrez également prendre toutes les mesures de sécurité et de prévention pour éviter de contaminer vos proches et vos connaissances, comme recommandé par les Autorités Belges.

Si vous êtes testé(e) **négatif/ négative** au COVID-19, vous en serez informé(e) et vous pourrez entrer dans d'autres bâtiments de la PCRU. Veuillez noter qu'un résultat négatif ne garantit pas que vous n'avez jamais été en contact avec le virus, ni que le résultat d'un test ultérieur ne sera pas positif. Par conséquent, il reste très important de respecter toutes les mesures de sécurité et de prévention en vigueur.

Pendant votre séjour dans le bâtiment de la PCRU, 96 heures après votre admission, vous serez dépisté(e) à l'aide d'un écouvillon afin de nous assurer que vous êtes toujours négatif/ négative au COVID-19. Si vous développez des symptômes apparentés au COVID-19 pendant votre séjour dans la PCRU, nous prendrons des mesures supplémentaires pour vous isoler des autres participants, pour surveiller étroitement votre état de santé et veiller à votre sécurité. Une équipe médicale de la PCRU décidera si vous pouvez rester dans l'étude à laquelle vous participez. Surveiller votre état de santé pourrait entre autres inclure d'autres dépistages par écouvillon naso-pharyngé ou oro-pharyngé pour déterminer si les symptômes sont en rapport avec le COVID-19.

Si vous êtes testé(e) **positif/positive** au COVID-19 **à un quelconque moment de votre séjour** dans le bâtiment de la PCRU, vous serez d'abord mis à l'écart des autres participants et l'équipe médicale vous exclura de l'étude à laquelle vous participez.

Les mesures de sortie seront applicables telles que précitées pour tout participant qui s'avère positif lors d'une visite ambulatoire.

Si vous participez à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, vous devez savoir que :

- Ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 sont menées après évaluation par un Comité d'Éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Cependant, même après avoir signé ce document, vous pouvez, à tout moment, cesser de participer aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, en informant l'équipe médicale de la PCRU de votre décision.
- Les données recueillies dans le cadre des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 sont confidentielles et seront traitées conformément au Règlement général sur la protection des données et à la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.
- Vous pouvez contacter un membre de l'équipe médicale de la PCRU à tout moment si vous avez besoin d'informations complémentaires.
- À condition que vous y ayez consenti de façon spécifique, votre médecin traitant sera informé(e) de votre participation à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19. Par contre, si vous deviez être testé(e) positif/positive au COVID-19, vous devrez informer votre médecin traitant du résultat de votre test.

Un complément d'informations sur les « Droits du participant » est fourni en annexe (page 5).

Bénéfices :

Vous ne retirerez personnellement aucun bénéfice de votre participation à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.

Retrait des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de vous retirer des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 pour toute raison, sans avoir à justifier votre décision. Néanmoins, il peut être utile pour l'équipe médicale de la PCRU de savoir si vous vous retirez des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 en raison de contraintes ou de gênes trop importantes (effets secondaires trop désagréables, par exemple).

Il est également possible que l'équipe médicale de la PCRU vous retire des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 parce qu'elle pense que c'est préférable pour votre santé ou parce qu'elle constate que vous ne respectez pas les instructions fournies aux participants.

Enfin, les autorités nationales ou internationales compétentes, le Comité d'Éthique ayant initialement approuvé les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 ou le promoteur pourraient décider d'interrompre ou d'arrêter les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 pour quelque raison que ce soit.

Si vous participez à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, nous vous demandons :

- de collaborer pleinement au bon déroulement de ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.
- de ne masquer aucune information relative à votre état de santé, aux médicaments que vous prenez ou aux symptômes que vous ressentez.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'Unité de Recherche Clinique au numéro de téléphone suivant +32 (0)2/556 70 02.

II. Informations complémentaires

Complément d'informations sur la protection des participants et de leurs droits dans le cadre de toute étude clinique

Assistance ou avis

Ce document sur les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 a été soumis à un Comité d'Éthique indépendant, le « Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB », qui a émis un avis favorable, sur le plan éthique, à sa mise en œuvre. Les Comités d'Éthique sont chargés de la protection des participants qui se prêtent à des recherches cliniques, conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Toutefois, c'est à vous de décider si vous souhaitez participer ou non à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19. Vous ne devez en aucun cas interpréter l'avis favorable du Comité d'Éthique comme une incitation à participer à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.

Si vous avez des questions, inquiétudes, ou plaintes concernant le rôle du Comité d'Éthique ou vos droits en tant que participant(e) à une recherche clinique, vous pouvez vous adresser durant les heures de bureau au Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB, au numéro de téléphone suivant : 02/555 37 07.

Droits des participants

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 est volontaire et vous devez rester libre de toute contrainte. Cela signifie que vous avez le droit de refuser de participer aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 ou de vous en retirer sans donner la moindre justification et sans perdre vos droits légaux, même si vous avez auparavant accepté d'y participer.

Si vous décidez de vous retirer des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, nous vous demandons d'en informer l'équipe médicale de la PCRU. L'équipe médicale de la PCRU en charge des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 peut décider de vous retirer des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, si elle juge qu'il serait dommageable pour vous de les poursuivre.

Les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 peuvent également être interrompues si le Comité d'Éthique prononce un nouvel avis sur celles-ci.

Vous serez informé(e) de toute nouvelle donnée susceptible d'influencer votre décision de participer ou non aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.

Si vous acceptez de participer aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, vous devez signer le formulaire de consentement éclairé. L'équipe médicale de la PCRU, ou son représentant, signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'elle vous a fourni toutes les informations nécessaires sur les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19. Vous recevrez un exemplaire papier de ce document.

Compensation et assurance

Votre dédommagement pour les inconvénients causés par votre participation aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 sera disponible trois semaines après le dernier contact (voir le point 8 de la « Lettre d'accord et de consentement du participant »).

Toute recherche comporte des risques, aussi limités soient-ils. Si vous subissez un préjudice lié à votre participation à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, vous (ou en cas de décès,

vos ayants droit) recevrez une compensation financière pour ce préjudice de la part du promoteur, conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004). Vous n'avez pas à prouver qu'une faute a été commise. Le promoteur a contracté une police d'assurance à cet effet.

En cas de désaccord avec l'équipe médicale de la PCRU ou avec l'expert désigné par la compagnie d'assurances et lorsque vous l'estimez nécessaire, vous, ou en cas de décès, vos ayants droit pouvez poursuivre l'assureur directement en Belgique (Assureur : AIG Europe Limited, numéro de police : 3.300.389, contact : Karin Vergracht, Aon Belgium B.V.B.A, Tél. : +32 (2) 730 99 51).

La législation prévoit que l'assureur peut être convoqué devant le juge de l'endroit où le fait générateur du préjudice est survenu, devant le juge de votre domicile ou devant le juge du siège social de l'assureur.

Des dispositions ont été prises pour assurer la responsabilité du promoteur en cas de préjudice lié aux activités cliniques de reprise post-COVID19.

Protection de vos données personnelles

Votre participation aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 signifie que vous acceptez que l'équipe médicale de la PCRU recueille des données vous concernant (les « Données personnelles »), telles que votre nom et prénom, votre adresse postale, votre adresse e-mail, votre numéro de téléphone, vos date et lieu de naissance, votre sexe et votre âge, le nom de votre médecin traitant (si vous y consentez), vos données bancaires, ainsi que votre origine ethnique et des données relatives à votre état de santé, et que le promoteur (Pfizer) utilise ces données personnelles à des fins de recherche, telles que stipulées dans ce document, pour des publications scientifiques et médicales dédiées à cette recherche (de manière totalement anonyme).

Vos données personnelles seront collectées, conservées, consultées ou autrement traitées conformément aux législations européennes et belges en vigueur en matière d'études cliniques et aux législations relatives à la protection de la vie privée européennes et belges applicables telles qu'éventuellement modifiées, ou abrogées et remplacées occasionnellement (désignées collectivement par les « lois relatives à la protection de la vie privée »), et comme précisé à l'Annexe 1 « Complément relatif à la protection des données à caractère personnel » (p. 12).

Vous avez le droit de consulter, corriger ou faire supprimer vos données personnelles en écrivant à l'adresse suivante : Département du Recrutement des Participants, Unité de Recherche Clinique Pfizer, route de Lennik 808, 1070 Bruxelles.

Si vous voulez demander la suppression de vos données personnelles, veuillez adresser un courrier signé et daté à Département du Recrutement des Participants, Unité de Recherche Clinique Pfizer, route de Lennik 808, 1070 Bruxelles. Vos données seront supprimées par Pfizer et ne seront plus conservées, ni traitées par nos soins (à l'exception de votre courrier de demande du retrait – voir le point F du « Complément relatif à la protection des données à caractère personnel »). Vous ne pourrez dès lors plus participer à aucune de nos futures études.

Néanmoins, si vous avez participé à une étude ou à une sélection, nous ne serons pas en mesure de supprimer vos données, mais votre dossier sera inactivé et vous ne serez plus contacté(e).



**Formulaire de
consentement
éclairé
post-COVID-19**

**Activités cliniques génériques
de reprise post-COVID-19**



(Page laissée blanche intentionnellement)

LETTRE D'ACCORD ET DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

1. J'accepte librement de prendre part à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.
2. J'ai reçu des explications complètes de la part des personnes en charge des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 à propos de la nature, du but et de la durée probable de ces activités et à propos de ce que l'on attend de moi. J'ai également été informé de tous les effets secondaires possibles. Le document informatif, qui m'a été remis, est joint à la présente et en fait partie intégrante. À cet égard, j'ai reçu le Feuillet d'information relatif aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.
3. J'ai eu la possibilité de poser à l'équipe médicale de la PCRU des questions sur tous les aspects des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, et j'ai bien compris les conseils et les informations reçus.
4. J'ai été informé que, pour dépister le COVID 19, des écouvillons naso-pharyngés ou oro-pharyngés seront utilisés et que mon sang sera prélevé. Les résultats me seront communiqués et si je devais être testé(e) positif/positive, je devrai contacter mon médecin traitant en application de l'article 9, paragraphe 2 (i) du Règlement général sur la protection des données et des recommandations des Autorités Belges. Je comprends que mon médecin traitant fera le nécessaire auprès des autorités nationales compétentes pour déclarer mon cas et qu'il/elle m'informera des mesures d'isolement que je devrai prendre.
5. Je consens à me conformer à toutes les instructions données durant les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, à coopérer scrupuleusement avec l'équipe médicale de la PCRU et à l'informer immédiatement si je constate un changement quelconque au niveau de mon état de santé, de mon bien-être ou tout symptôme quel qu'il soit.
6. Je comprends que des données me concernant seront recueillies tout au long de ma participation à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 et que l'équipe médicale de la PCRU et le promoteur des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 garantiront la confidentialité de ces données.
Je consens à ce que mes données personnelles soient traitées comme il est spécifié dans le paragraphe « Protection de vos données personnelles » de la section « Complément d'informations [...] » (Page 6). Je consens également à ce que ces données soient transférées ou traitées dans des pays autres que la Belgique.
7. Il est entendu que je suis libre de ne plus participer aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 à tout moment, sans devoir justifier ma décision et sans perdre mes droits légaux. Néanmoins, je continuerai, dans cette éventualité, à bénéficier de tous les traitements et contrôles que mon état pourrait requérir.
8. Le promoteur (Pfizer) confirme que :
 - i) Je recevrai la somme de **55,00 EUR** (cinquante-cinq euros) pour ma participation à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.

En raison de la pandémie au coronavirus COVID-19 en cours, et des mesures de sécurité supplémentaires associées qui sont ou pourraient être mises en place pendant votre séjour à la PCRU, votre compensation pour votre participation à l'étude sera augmentée d'un montant supplémentaire de **30,00 EUR** (trente euros) par nuit passée à la PCRU. Nous sommes conscients du désagrément que ces mesures de sécurité supplémentaires peuvent représenter lors de votre

séjour à la PCRU. Cette augmentation de votre compensation pour votre participation à l'étude est temporaire et ne s'applique que dans ce contexte de pandémie au coronavirus COVID-19.

- ii) Le promoteur a souscrit une assurance sans faute pour couvrir des blessures ou une détérioration significative de ma santé ou de mon bien-être lié à ma participation aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.
- 9. J'ai été informé(e) des raisons pour lesquelles des données personnelles seront traitées et/ou transférées dans le cadre des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, ainsi que de mes droits légaux concernant ces données personnelles, tels que décrits dans le feuillet d'information destiné aux participants.

Signatures :

Pour accord, le participant :

Nom du participant en caractères d'imprimerie

Signature du participant

Date de signature[§]

[§]Tout participant ou témoin impartial doit personnellement dater sa signature.

Personne ayant dirigé la discussion entourant le consentement éclairé :

Par la présente, je confirme avoir fourni au participant toutes les informations nécessaires sur les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, sans avoir exercé de pression pour l'inciter à participer. Je confirme également lui avoir remis un exemplaire du feuillet d'information et de consentement signé par le/la participant(e) et moi-même, et être disposé(e) à répondre à toute question supplémentaire, le cas échéant. Je déclare travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki » et dans la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Nom en imprimé de la personne qui obtient le consentement

Signature de la personne qui obtient le consentement †

Date de signature

†Le membre de l'équipe médicale de la PCRU, ou une personne désignée par ce dernier, dûment qualifiée et formée sur la façon d'obtenir le consentement, doit signer et dater le document de consentement à la date même de l'entretien au cours duquel le/la participant(e) signe le document de consentement.

Consentement du participant dans l'incapacité de lire :

Le/la participant(e) aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 a indiqué être incapable de lire. Un ou plusieurs membres de l'équipe des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 lui ont lu le document de consentement, lui ont donné l'occasion de discuter de son contenu et de poser des questions.

Nom en caractères d'imprimerie du témoin impartial ‡

Signature du témoin impartial

Date de signature[§]

Sans Objet (Veuillez cocher si le recours à un témoin impartial n'est pas nécessaire. La signature d'un témoin impartial est nécessaire si le participant est dans l'incapacité de lire.)

[§] Tout participant / témoin impartial doit personnellement dater sa signature.

[‡] Témoin impartial : Une personne indépendante de tout lien avec les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, qui n'est pas susceptible d'être influencée abusivement par les personnes impliquées dans les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, qui assiste au processus de consentement éclairé si le/la participant(e) est incapable de lire, et qui lit le consentement éclairé ou toute autre information écrite produite à l'intention du participant. Voir le guide à l'intention de l'industrie en matière de Bonnes Pratiques Cliniques « Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice : Consolidated Guidance ».

ANNEXE 1

COMPLÉMENT RELATIF A LA PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

- A. Quelles données à caractère personnel pouvons-nous recueillir à votre sujet durant ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 ? 12
- B. Qui utilisera mes données à caractère personnel, comment ces personnes les utiliseront-elles et où seront-elles conservées ? 12
- C. Qu'advient-il de mes données à caractère personnel envoyées en dehors du centre ? 13
- D. Comment mes échantillons biologiques sont-ils traités ? 14
- E. Comment mes données à caractère personnel seront-elles protégées ? 14
- F. Quels sont mes droits en matière de protection des données ? Qui puis-je contacter à propos de ces droits ou toute inquiétude ou plainte ? 14
- G. Que se passe-t-il si je ne souhaite pas continuer les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 ? 15

Ce **Complément relatif à la protection des données à caractère personnel** décrit la façon dont nous recueillons, utilisons, et partageons vos données à caractère personnel. Il décrit également vos droits en tant qu'individu dont les données à caractère personnel sont collectées et traitées. Vos données à caractère personnel seront traitées conformément au Règlement général sur la protection des données et à la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

A. Quelles données à caractère personnel pouvons-nous recueillir à votre sujet durant ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 ?

L'équipe de la PCRU et les autres personnes qui vous assistent pour les soins, recueilleront dans le cadre des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, des informations à votre sujet (des données à caractère personnel). Certaines de ces informations sont sensibles. Ces données peuvent comprendre :

- **Des informations qui vous identifient directement**, telles que votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone, votre adresse e-mail, vos date et lieu de naissance, votre numéro de carte d'identité.
- **Vos informations bancaires.**
- **Si vous y consentez, l'identification de votre médecin traitant.**
- **Des données à caractère personnel sensibles**, telles que vos antécédents médicaux, les données issues de ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 (notamment les résultats d'examen et procédures), vos données démographiques (par exemple, âge et sexe) et autres données à caractère personnel sensibles nécessaires pour ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, telles qu'origine ethnique, informations génétiques, orientation sexuelle, VIH/SIDA, tuberculose, préférences alimentaires.
- **Des données issues d'examen et analyses d'échantillons biologiques** (tels que du sang ou les écouvillons)
- **Des données recueillies à partir d'appareils électroniques**, si vous remplissez le processus de consentement à l'aide d'une tablette électronique ou si vous utilisez une application mobile ou un autre outil numérique durant les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19. Ces informations peuvent inclure des données à propos de votre utilisation de la tablette de consentement électronique, d'une application ou d'un outil, comme par exemple, le temps qu'il vous faut pour remplir le processus de consentement, le nombre de fois que vous faites défiler les pages ou que vous cliquez sur les hyperliens, votre signature électronique. Les applications mobiles et autres outils numériques utilisés dans le cadre de ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 peuvent avoir leurs propres politiques de confidentialité. Ces politiques fournissent des informations supplémentaires à propos des activités liées au traitement des données effectuées par les outils numériques.

B. Qui utilisera mes données à caractère personnel, comment ces personnes les utiliseront-elles et où seront-elles conservées ?

Toutes les données à caractère personnel recueillies à votre sujet durant ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 seront conservées par l'équipe de la PCRU dans le centre. L'équipe de la PCRU doit préserver la confidentialité de vos données à caractère personnel.

Vos données à caractère personnel seront accessibles aux personnes suivantes :

- L'équipe médicale de la PCRU et d'autres membres de la PCRU ;
- Votre médecin traitant, uniquement en ce qui concerne les résultats de vos tests au Covid-19, s'ils s'avèrent positifs.
- Les autorités gouvernementales ou réglementaires (y compris celles d'autres pays) ; et
- Les comités de protection des personnes (CPP ou Institutional Review Board]) ou les comités d'éthique indépendants (CEI) qui supervisent ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.

Les personnes et les groupes susmentionnés utiliseront vos données à caractère personnel pour mener ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, et pour se conformer aux exigences légales ou réglementaires, notamment pour :

- déterminer si vous êtes éligible pour participer à ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 ;
- vous fournir un remboursement pour votre temps, vos efforts et certains frais liés à votre participation ;
- vérifier que les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 sont menées correctement et que les données sont exactes ;
- répondre aux questions du ou des CPP, CEI, ou des agences gouvernementales ou réglementaires ;
- évaluer votre utilisation des dispositifs électroniques dans le cadre des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, par exemple, pour déterminer combien de temps il vous faut pour remplir un module de consentement électronique utilisé pour les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 et votre compréhension du processus de consentement électronique ;
- vous contacter durant et après les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 (si nécessaire) ;
- protéger vos intérêts vitaux (par exemple, une situation médicale critique, telles que la fourniture d'informations à un service d'urgence d'un hôpital dans lequel vous être traité(e)) ; et
- répondre aux demandes relatives à la protection de vos données à caractère personnel (le cas échéant).

Le centre conservera vos données à caractère personnel durant la période nécessaire pour remplir les objectifs décrits dans le ou les documents de consentement. Cette période pourrait s'étendre jusqu'à 25 ans après la fin des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.

Si vous fournissez des données à caractère personnel d'une autre personne (par exemple une personne à contacter en cas d'urgence ou des détails sur des antécédents médicaux familiaux), vous devriez informer ces personnes que vous nous avez fourni ces informations. Nous utiliserons ces données à caractère personnel uniquement en conformité avec le présent consentement éclairé et la loi en vigueur.

C. Qu'advient-il de mes données à caractère personnel envoyées en dehors du centre ?

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

Vos Informations codées seront utilisées par les personnes suivantes :

- D'autres chercheurs ;
- Le CPP ou le CEI qui a approuvé ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19;
- Les autorités gouvernementales ou réglementaires, si nécessaire ;

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

- **Se conformer aux tâches légales et réglementaires**, telles que :
 - Veiller à ce que les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 soient menées conformément aux bonnes pratiques cliniques ;
 - Effectuer les divulgations requises aux CPP, CEI ou aux autorités gouvernementales ou réglementaires ;

Le promoteur conservera vos Informations codées durant la période nécessaire pour remplir les objectifs décrits dans le ou les documents de consentement. Cette période pourrait s'étendre jusqu'à 25 ans après la fin des activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.

D. Comment mes échantillons biologiques sont-ils traités ?

Si des échantillons biologiques sont prélevés ou que des images de vous sont prises durant les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, ces échantillons seront traités de la même façon que vos Informations codées. Tous les échantillons seront traités comme la loi l'exige.

E. Comment mes données à caractère personnel seront-elles protégées ?

Vos données à caractère personnel seront traitées conformément aux lois relatives à la protection des données en vigueur. Le promoteur et l'Unité de Recherche Clinique Pfizer (PCRU), qui fait partie de Pfizer SA, sont les responsables de vos données à caractère personnel.

F. Quels sont mes droits en matière de protection des données ? Qui puis-je contacter à propos de ces droits ou toute inquiétude ou plainte ?

Si vous souhaitez exercer l'un des droits décrits ci-dessous, ou si vous avez des inquiétudes à propos de la façon dont vos données sont traitées, veuillez contacter la PCRU. Vous pouvez contacter la PCRU, le Steward Protection des Données, à l'adresse suivante : Département du Recrutement des Participants, Unité de Recherche Clinique Pfizer, route de Lennik 808, 1070 Bruxelles, Tel : 0800/99.256 ou +32 2/556.70.02 ; Email : werespectyourprivacy@pfizer.com.

- Vous avez le droit d'accéder aux données à caractère personnel conservées à votre sujet.
- Vous avez le droit de corriger ou mettre à jour vos données à caractère personnel.
- Vous avez le droit de limiter le recueil et le traitement de vos données à caractère personnel dans certaines circonstances (par exemple, si les informations sont inexactes).
- Vous avez le droit de recevoir vos données à caractère personnel dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine (par exemple dans un fichier texte électronique lisible ou un diagramme), pour votre propre usage ou pour les transmettre à d'autres.
- Vous avez le droit de demander la suppression de vos données à caractère personnel, si vous ne participez plus aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 et si vous avez retiré votre consentement au traitement de vos données à caractère personnel de la façon

décrite dans ce document. *Cependant, il y a des limites à la possibilité d'honorer une demande de suppression de vos données à caractère personnel. Certaines ou toutes vos données à caractère personnel peuvent être conservées et utilisées si vos données à caractère personnel sont nécessaires pour se conformer à des exigences légales.*

- Vous avez le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité de protection des données :

Autorité de protection des données

Rue de la Presse, 35, 1000 Bruxelles

Tél. : +32 (0)2 274 48 00

Fax : +32 (0)2 274 48 35

Courriel : contact@apd-gba.be

<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/contact>

G. Que se passe-t-il si je ne souhaite pas continuer les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 ?

Comme indiqué dans le document de consentement principal, vous êtes libre d'arrêter votre participation aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, à tout moment, en informant l'équipe de la PCRU.

Si vous arrêtez de participer aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 et que vous n'informez pas l'équipe de la PCRU de ce fait, vos coordonnées pourront être utilisées par l'équipe de la PCRU pour vous contacter et vérifier si vous souhaitez ou non poursuivre les activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.

Si vous arrêtez de participer aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19, mais que vous ne retirez pas votre consentement concernant le traitement de vos données à caractère personnel, celles-ci continueront à être utilisées conformément à ce document et à la loi en vigueur.

Si vous décidez de retirer votre consentement :

- Vous ne pourrez plus participer aux activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19.
- Aucune nouvelle information, ni aucun nouvel échantillon ne seront collectés à votre sujet ou auprès de vous par l'équipe de la PCRU ;
- Vos données à caractère personnel, y compris vos Informations codées, déjà recueillies jusqu'au moment du retrait de votre consentement, seront conservées, pour satisfaire à des exigences légales ou réglementaires, et/ou pour toute autre fin autorisée dans le cadre des lois relatives à la protection des données à caractère personnel en vigueur ;
- Vos données à caractère personnel, y compris vos Informations codées, ne seront pas utilisées pour une recherche scientifique ultérieure.
- Les échantillons biologiques qui ont été recueillis, mais qui n'ont pas été analysés ne seront plus utilisés, sauf si la loi en vigueur l'autorise ou l'exige.

Vous avez le droit supplémentaire de demander à ce que tous les échantillons restants qui ont été recueillis auprès de vous, dans le cadre de ces activités cliniques génériques de reprise post-COVID-19 soient détruits. Vous pouvez exercer ce droit en communiquant à l'équipe de la PCRU que vous souhaitez que vos échantillons soient détruits.

Cependant, nous ne pouvons pas garantir la destruction de tous les échantillons, car il est possible que certains échantillons ne puissent plus vous être reliés, qu'ils aient été entièrement utilisés ou qu'ils aient été transmis à une tierce partie. Dans ces circonstances, il ne sera pas possible de retirer et détruire vos échantillons biologiques et toutes les données associées.