

治験依頼者:	Pfizer Inc
研究組織:	ファイザー・クリニカル・リサーチ・ユニット(PCRU) (所在地: Route de Lennik 808, 1070 Brussels)
医薬品倫理委員会:	Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB. (ブリュッセル自由大学エラスムス病院倫理委員会)
質問の問い合わせ先:	PCRU医療チーム
緊急時連絡先:	0800 30 019/ +32(0) 2 556 70 03

## I. 新型コロナウイルス感染拡大後(以下 COVID-19 後)再開における臨床検査への参加を決めるための重要な情報

### はじめに

新型コロナウイルス(COVID-19)の世界的大流行を受けて、ファイザー・クリニカル・リサーチ・ユニット(PCRU)は、特定の治験を一時的に中断しておりました。この対応は、COVID-19の感染拡大を防ぎ、参加者の皆様やそのご家族、大切な方々の健康を守るために講じておりました。

これらの活動が、参加者とスタッフを守るための追加の予防措置をいくつか行うことにより、再開可能となりましたので、お知らせいたします。

- COVID-19のような症状がある場合は、PCRUに来所されないようお願いいたします。すなわち過去2週間に、頭痛、発熱、咳、喉の痛み、息切れ、筋肉痛や関節痛、下痢、疲労、くしゃみ、鼻水、嗅覚や味覚がない、結膜炎(目の充血)、皮膚の発疹などがあった場合です。
- 過去2週間にCOVID-19が陽性であると確認されたかその感染が疑われる方との濃厚接触があった場合には、PCRUに来所されないようお願いいたします。
- スタッフはマスク、フェイスシールド、ガウン、手袋を着用します。
- PCRUにお越しいただくとき、またPCRUに滞在中は、サージカルマスクを着用するようお願いいたします。
- 参加をお願いしている治験であらかじめ計画されている体温測定に加え、PCRUの建物に入る前にもあなたの体温を測定させていただきます。
- PCRUの建物(エラスムス外来病院)に入る前にすべての無症状の参加者に対して、鼻腔咽頭スワブや口頭咽頭スワブを用いたぬぐい液の検査を行います。PCRU建物内での治験参加中にもこの検査が行われる可能性があります。

スワブ(綿棒による粘液拭い)は、特定の呼吸器感染症を診断するため一般的な診療行為で使用され、鼻や喉の奥から鼻汁の検体を採取することができます。綿棒をそれぞれ鼻孔または口に挿入します。次に綿棒を回転させて粘液を採取してから取り出し、検体をその後の分析まで保護する滅菌ウイルス輸送媒体に入れます。COVID-19後再開における臨床検査でスワブを用いる目的は、COVID-19の原因であるコロナウイルスが検体に存在するかを調べることです。

- PCRUの建物に入る前にCOVID-19の検査のための血液検査が行われる場合もあります。またPCRUでの滞在中や(例えばCOVID-19の症状が見られる場合)にはPCRUに退所時にも検査が行われる可能性があります。

このCOVID-19後再開における臨床検査への参加の前に、治験参加による影響を十分にご理解いただいた上で参加を決めていただけるように、検査の手順と起こり得るリスクについて説明いたします。これは、「インフォ

ームド・コンセント(説明と同意)」と呼ばれます。これらの情報をよくお読みいただき、分からない点がある場合は PCRU 医療チームまたは代表者にお尋ねください。この文書には次の 3 つのパートがあります：

- 意志決定に欠かせない情報
- あなたの書面による同意
- 特定の基本的情報の側面について説明する補足情報(付録)

## **COVID-19 後再開における臨床検査の手順**

スワブの採取は数分で終わります。

スワブの分析は施設内の検査部門で実施され、結果をお待ちいただく必要があります(1 時間以内)。この分析で結果が陰性の場合にのみ、PCRU の建物に(PCRU による特定の治験のためのスクリーニングまたは入所のために)入ることが許可されます。

今回の治験ご参加中、少なくとも 3 回(スクリーニング時、入所時および入所 96 時間後)のスワブテストが予定されています。また、適宜、追加のスワブテストが行われる可能性があります。

血液検査は数分で終わります。採取される血液量は全体で最大 50ml です。

## **COVID-19 後再開における一般的な臨床検査のリスクおよび特徴**

### **1. スワブ**

鼻腔咽スワブや口頭咽頭スワブによる処置は、その処置に協力的でない場合には特に、不快に感じることがあります。このような場合、痛みや、鼻からの軽い出血、くしゃみや吐き気を生じることがあります。この不快感は一時的なものです。

過去 7 日以内に何らかの抗炎症薬を使用した方や、鼻の手術を受けたことがある方は、それをお知らせいただく必要があります。

### **2. 採血**

採血により失神、めまい、血管の炎症、痛み、あざや、採血箇所からの出血が起こることがあります。またわずかですが感染症にかかる可能性があります。

### **3. COVID-19**

スクリーニングや治験に参加中にスタッフや他の参加者と接近することによって、COVID-19 に感染するリスクがあります。しかしながら、COVID-19 の伝染リスクを最小限にするために、スクリーニングや治験参加中は安全な手順で行われます。

## **スワブまたは血液検査の結果**

外来来所中に COVID-19 の検査が陽性の場合、そのことをあなたにお知らせします。その場合、PCRU の他の施設に立ち入ることはできません。あなたのかかりつけ医のために陽性という結果のコピーをお渡します。あなたはかかりつけ医に連絡し、EU 一般データ保護規則第 9 条 2 項(i)およびベルギー当局の推奨に従い、この検査が陽性であったことを知らせる必要があります。かかりつけ医は所轄官庁に必要な申告を行い、あなたに取るべき隔離措置について説明します。この検査は、陽性結果を確認するためにかかりつけ医が要請し、再度実施される必要があります。今後いかなる治験に参加する場合でも事前にこの報告書を当社にご送付いただかなければいけません。COVID-19 の様な症状が出た場合には、健康状態の経過観察は、あなたのかかりつけ医が行います。また、ベルギー当局の推奨に従い、あなたの身内や接する人に悪影響が及ばないよう、あらゆる安全措置と予防措置を講じる必要もあります。

COVID-19 の検査が陰性の場合、そのことをあなたにお知らせします。その場合、PCRU の他の建物に入ることが許可されます。ご注意ください点として、結果が陰性であることは、これまでにウイルスとの接触がなかったことや、その後の検査で陽性にならないことを保証するものではありません。そのため、適用されるすべての安全措置と予防措置を引き続き完全に守っていただくことが非常に重要です。

PCRU の建物での滞在中、入所してからの間にも COVID-19 に感染していないことを確認するため、入所 96 時間後に COVID-19 スワブ検査が実施されます。もし PCRU 滞在中に COVID-19 様の症状が出る場合、あなたを他の参加者から隔離するための追加措置を講じ、あなたの安全を確保するために健康状態を詳しく観察します。また、PCRU 医療チームはあなたが治験の参加を継続できるかを判断します。あなたの健康状態の観察には、これらの症状が COVID-19 に関連しているかを判定するため、追加の鼻腔咽頭スワブや口頭咽頭スワブによる検査が含まれる場合もあります。

PCRU の建物に滞在中のいかなる時でも、もし COVID-19 検査が陽性の場合、まずは他の参加者からの隔離措置が講じられ、医療チームはあなたの治験の参加を中止します。  
上記と同じ退所の規定が、外来来所時に陽性の場合にも講じられます。

#### **この COVID-19 後、再開における臨床検査に参加される場合には、以下の点にご留意ください:**

- この COVID-19 後再開における臨床検査は、倫理委員会によって審査された後に実施されています。
- あなたの参加は自由意思によるものであり、強制を受けることはまったくありません。参加するには同意を示す文書への署名が必要です。ただし、この文書に署名した後でも、あなたの決定について PCRU 医療チームに知らせることにより、いつでも COVID-19 後再開における臨床検査への参加を取りやめることができます。
- COVID-19 後再開における臨床検査の範囲で収集されたデータは、機密情報として取り扱われ、一般データ保護規則、および個人情報の処理に関する自然人の保護を定めた 2018 年 7 月 30 日付のベルギーの法律に準拠して処理されるものとします。結果が公表される場合でも、あなたの匿名性は保証されます。
- この COVID-19 後再開における臨床検査に参加することにより何らかの健康被害を受けた場合に備え、保険契約を締結しています。
- 追加情報が必要な場合には、いつでも PCRU 医療チームのメンバーと連絡を取ることができます。
- あなたから特定の同意が示される場合、あなたのかかりつけ医に、あなたが COVID-19 後再開における臨床検査に参加したことをお知らせします。また、COVID-19 後再開における臨床検査の結果が陽性であったときにもその結果を知らせます。

付録には「参加者の権利」に関する詳しい情報が記載されています(5 ページ)。

#### **利益**

この COVID-19 後再開における臨床検査に参加することで、あなた個人が利益を受けることはありません。

#### **COVID-19 後再開における臨床検査への参加取りやめ**

あなたの参加は自由意思によるものであり、どのような理由であったとしても、ご自分の決定について説明することなく、COVID-19 後再開における臨床検査の参加を取りやめる権利があります。とはいえ、制約や不快感が大きすぎる(例えば、不快な副作用が多すぎる、など)ために COVID-19 後再開における臨床検査の参加を取りやめる場合には、そのことを PCRU 医療チームに知らせていただくと役立つことがあります。

また、PCRU 医療チームがあなたの健康にとって良いと判断した場合や、あなたが参加者への指示を守っていないことが分かった場合には、PCRU 医療チームにより COVID-19 後再開における臨床検査への参加が中止されることもあります。

最後の点として、所轄国家当局、ヨーロッパ当局や国際当局、COVID-19 後再開における臨床検査を当初承認した倫理委員会、または治験依頼者が、何らかの理由で COVID-19 後再開における臨床検査を中断または中止決定することもあります。

この COVID-19 後再開における臨床検査に参加される場合には、以下の点を守っていただくようお願いいたします:

- この COVID-19 後再開における臨床検査を円滑に進めることに十分に協力していただくこと。
- あなたの健康状態、服用している薬、症状についてどのような情報も隠さないこと。

#### **連絡先**

詳しい情報が必要な場合や、問題や心配な点がある場合には、ファイザー・クリニカル・リサーチ・ユニットにお問い合わせください(電話番号:+32(0) 2/556 70 02)。



## II. 補足情報

### 各治験における参加者と参加者の権利の保護に関する追加情報

#### **支援または説明**

この COVID-19 後再開における臨床検査に関する文書は、独立した倫理委員会「Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB」に提出されており、実施に関して好ましい倫理的意見が示されています。同倫理委員会は、臨床試験に関する 2004 年 5 月 7 日付の法律に従い、治験に参加する被験者の保護に責任を負っています。

ただし、COVID-19 後再開における臨床検査に参加するかは、あなたご自身にお決めいただく必要があります。どのような場合でも、倫理委員会による好ましい意見を、この COVID-19 後再開における臨床検査に参加する動機とはしないでください。

倫理委員会の役割や臨床検査の参加者としての権利についてご不明な点、心配な点、ご不満に思われる点がありましたら、倫理委員会「Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB」まで対応時間内に電話でお問い合わせください(電話番号: 02/555 37 07)。

#### **参加者の権利**

ご署名いただく前に、役に立つと思われる点について遠慮なくご質問ください。希望される場合には、時間をとって信頼できる方と話し合うようにしてください。

この COVID-19 後再開における臨床検査への参加は自由意思によるものであり、一切の制約はありません。つまり、COVID-19 後再開における臨床検査に参加しない権利があるだけでなく、その参加にすでに同意されたとしても、一切理由を説明することなく、また法的権利を失うことなく、いつでも参加を取りやめる権利があります。

あなたが COVID-19 後再開における臨床検査への参加を取りやめることにした場合、PCRU 医療チームにお知らせいただくようお願いいたします。COVID-19 後再開における臨床検査を担当する PCRU 医療チームは、その参加継続があなたにとって有害であると判断する場合には、あなたの参加を中止することができます。また、倫理委員会により、COVID-19 後再開における臨床検査に関して新しい決定が行われる場合にも、同活動は中止される場合があります。

新しいデータが、COVID-19 後再開における臨床検査への参加可否に関してあなたの判断に影響する可能性がある場合には、あなたにお知らせします。

COVID-19 後再開における臨床検査に参加することに同意していただける場合には、同意説明文書に署名していただく必要があります。PCRU 医療チームまたは担当者もこの同意文書に署名します。これにより、COVID-19 後再開における臨床検査に関して必要な情報をあなたにお伝えしたことを確認したことになります。あなたには同意説明文書の写しをお渡しします。

#### **負担軽減費および保険**

COVID-19 後再開における臨床検査への参加によって不都合が生じた場合、その補償は最終連絡の 3 週間後に行われます(「参加者の同意と同意文書」の項目 8 をご覧ください)。

どのような臨床検査においても、たとえ小さなものでもリスクは伴うものです。この COVID-19 後再開における臨床検査への参加により健康被害が生じた場合、臨床試験に関するベルギーの法律(2004 年 5 月 7 日)第 29 条に従い、治験依頼者がその健康被害に対してあなたまたはあなたの扶養家族(あなたが死亡した場合)に補償します。あなたは過失を証明する必要はありません。この点について、治験依頼者は保険契約を締結しています。

PCRU 医療チームや保険会社が任命した専門家と見解が分かれた場合や、あなたが適切と考える場合、あなたやあなたの扶養家族(あなたが死亡の場合)がベルギーの保険会社に対して直接手続きを行うことができます[保険会社: AIG Europe Limited、契約番号: 3.300.389、連絡先: Karin Vergracht, Aon Belgium B.V.B.A、電話: +32 (2) 730 99 51]。

法律により、健康被害に至った事象が発生した場所、あなたの居住地または保険会社が登録している事務所を管轄する裁判所に出頭するよう、保険者を召喚することができます。

保険により、COVID-19 後再開における臨床検査に関連した研究上の健康被害に関する治験依頼者の責任がカバーされています。

### 個人情報の保護

COVID-19 後再開における臨床検査に参加すると、PCRU 医療チームがあなたに関係するデータ(以下、「個人情報」)[氏名、住所、メールアドレス、電話番号、生年月日、出生地、性別、年齢、かかりつけ医名(あなたが同意する場合)、銀行口座情報、人種、健康状態に関するデータなど]を収集すること、および治験依頼者(ファイザー)がとりわけ、本文書に示されている研究目的や、その研究についての科学的・医学的発表のために、この個人情報を(完全匿名で)使用することを認めることになります。

EU ならびにベルギーの治験に関する法律、また EU ならびにベルギーの個人情報保護に関する法令に従って、あなたの個人情報は、収集、保存、利用もしくは処理されます。ただし、こうした法律・法令は適宜、改定、廃止、代案になる可能性があります(まとめて「個人情報法」、付録「個人情報保護に関する補足」(9 ページ)で詳しく説明しています。

あなたには、下記の住所に書面を出すことにより、あなたの個人情報について相談、修正、または削除依頼する権利があります: Participants Recruitment Department (治験参加者リクルート部門), Pfizer Clinical Research Unit, route de Lennik 808, 1070 Brussels。

個人情報の削除を依頼したい場合は、署名および日付の入った書面を宛先: Participants Recruitment, Pfizer Clinical Research Unit, 住所: Route de Lennik 808, 1070 Brussels へ送付してください。あなたの個人情報はファイザーによって削除され、今後一切保管または処理は行われません(削除依頼の手紙を除く - 「個人情報保護に関する補足」の項目 F をご覧ください)。従ってあなたは今後、当社での治験には参加できなくなります。

ただし、治験またはスクリーニングにすでに参加いただいている場合は、情報を削除することはできません。しかし、あなたのファイルは無効となり、再び連絡を受けることはありません。

## 参加者の同意と同意文書

1. 私は、この COVID-19 後再開における臨床検査への参加を自らの意思により同意します。
2. 私は、COVID-19 後再開における臨床検査の担当者より、その性質、目的、その予定時間、私に求められていることについて十分な説明を受けました。また、予想されるすべての副作用についても説明を受けました。私に送られた説明文書は、本文書に添付されており、文書に不可欠となっています。この点に関し、私は上記の COVID-19 後再開における臨床検査に関する同意説明文書を受け取りました。
3. 私は、COVID-19 後再開における臨床検査のすべての側面について、PCRU 医療チームに質問する機会が与えられ、説明と情報を理解しました。
4. COVID-19 のスクリーニングのために鼻腔咽スワブまたは口頭咽頭スワブ及び血液を採取することについて説明を受けました。この結果は私に伝えられ、結果が陽性の場合には、EU 一般データ保護規則第 9 条 2 項 (i) GDPR およびベルギー当局の推奨に従い、私はかかりつけ医に連絡する必要があります。私の結果について、かかりつけ医は所轄官庁に必要な申告を行い、かかりつけ医より取るべき隔離措置について説明を受けることを理解しました。
5. 私は、COVID-19 後再開における臨床検査で与えられた指示を守り、PCRU 医療チームに誠実に協力し、私の健康状態や福祉に何らかの変化があったり、何らかの症状が出たりした場合には、すぐに伝えることに同意します。
6. 私は、この COVID-19 後再開における臨床検査の参加期間中に自分に関するデータが収集されること、また、COVID-19 後再開における臨床検査の PCRU 医療チームと治験依頼者によりこれらのデータの機密保持が保証されることを理解しています。  
私は、「各治験における参加者と参加者の権利の保護・・・」の項(5ページ)の説明に従って、自分の個人情報処理が処理されることに同意します。また、これらのデータがベルギー以外の国(米国)に転送され、処理されることにも同意します。
7. 私は、COVID-19 後再開における臨床検査への参加を、決定について理由を説明することなく、また法的権利を失うことなく、いつでも取りやめることができることを理解しています。ただし、その場合でも、自分の病状に対し必要となる場合があるすべての治療や検査といった利益を引き続き受けるものとします。
8. この治験依頼者(Pfizer)は、以下の内容を確認しています：
  - i) 私は、この COVID-19 後再開における臨床検査への参加に対し、合計€ 55.00(五十五ユーロ)を受け取ります。  
  
PCRU でのご滞在中、COVID-19 パンデミックの状況に対応すべく、安全のための規制が追加されます。こちらの規制に対し、PCRU にご滞在中、一泊あたり 30€(三十ユーロ)が負担軽減費に追加されます。この追加の安全規制により、PCRU でのご滞在中、ご不便をおかけするかと存じますがご了承ください。こちらの負担軽減費の増額は一時的であり、COVID-19 パンデミック中のみでの適応となります。
  - ii) 治験依頼者は、COVID-19 後再開における臨床検査に関連したけがや、健康状態または福祉の著しい悪化を補償するために無過失保険に加入しています。
9. 私は、COVID-19 後再開における臨床検査の一部として個人情報処理が処理され、転送される理由についての説明を理解しました。また、参加者向け説明文書に説明されているように、これらの個人情報に関する自分の法的権利について理解しました。

署名:

治験参加者として同意します:

参加者の氏名 (Printed name of participant)

参加者の署名 (Signature of participant)

署名日 (Date of signature)<sup>§</sup>

<sup>§</sup> 治験参加者もしくは公平な立会人は、個人的に署名に日付を記入する必要があります。

**同意取得者:**

私はここに、COVID-19 後再開における臨床検査に関して必要な情報をすべて参加者に説明し、参加するよう圧力をかけていないことを確認します。また私は、参加者と私が署名した同意説明文書の写しを渡し、必要に応じて他の質問にも答える意思があることを確認します。私は、「ヘルシンキ宣言」および臨床試験に関する 2004 年 5 月 7 日付のベルギーの法律に定められた倫理原則を遵守することを宣言します。

同意取得者の氏名 (Printed Name of the Person Conducting the Consent Discussion)

同意取得者の署名 (Signature of the Person Conducting the Consent Discussion)<sup>†</sup>

署名日 (Date of Signature)

<sup>†</sup> PCRU 医療チームメンバー、または説明と同意の過程を実施するよう指定された、適切な資格と訓練を受けた者が同意文書に署名と日付の記入を行ってください。これらの署名と日付の記入は治験参加者の同意文書への署名と同時に求められる必要があります。

**読むことができない人の同意:**

COVID-19 後再開における臨床検査の参加者が、読むことができないことを表明しています。COVID-19 後再開における臨床検査チームの 1 人以上のメンバーが、同意文書を COVID-19 後再開における臨床検査の参加者に読み上げて話し合い、その参加者に質問をする機会を与えました。

公平な立会人の氏名 (Printed name of impartial witness)<sup>‡</sup>

公平な立会人の署名 (Signature of impartial witness)

署名日 (Date of signature)<sup>§</sup>

Not Applicable 該当なし (公正な立会の署名が不要な場合は、このボックスにチェックを入れてください。参加者または参加者の法定代理人が読むことができない場合は、公正な立会人の署名が必要となります。)

<sup>§</sup> 治験参加者/公平な立会人は、自ら署名と日付を記入する必要があります。

<sup>‡</sup> 公平な立会人: COVID-19 後再開における臨床検査と関係がなく、COVID-19 後再開における臨床検査に関係する人物による不当な影響を受けることがなく、参加者または参加者の法的代理人が読むことができない場合に説明と同意の過程に立ち会い、参加者に提供された同意説明文書および他の書面による情報を読み上げる者。産業ガイダンス E6 Good Clinical Practice; Consolidated Guidance を参照ください。



## 個人情報保護に関する補足

### 目次

A. 新型コロナウイルス感染拡大後(以下、COVID-19 後)再開における臨床検査中に収集される個人情報 .....	10
B. 個人情報の閲覧者、利用方法および保管場所 .....	10
C. ユニット外への個人情報の送付 .....	11
D. 生物学的検体の取扱い方法 .....	11
E. 個人情報の保護について .....	11
F. データ保護の権利および 権利、懸念、苦情に関する連絡先 .....	12
G. COVID-19 後再開における臨床検査の継続を希望しない場合 .....	12

このプライバシーに関する追加情報では、どのようにあなたの個人情報を収集、利用、共有するかを説明します。また、あなたの個人情報が収集され、処理された被験者データとしてのあなたの権利についても説明します。あなたの個人情報は、EU 一般データ保護規則および個人情報の処理に関する自然人の保護を定めた 2018 年 7 月 30 日付のベルギーの法律に準拠して処理されるものとします。

#### **A. 新型コロナウイルス感染拡大後(以下、COVID-19 後)に再開における臨床検査で収集される個人情報**

PCRU チームと他のあなたを手助けする者は、COVID-19 後再開における臨床検査一環としてあなたに関する情報(個人情報)の収集を行います。これらの個人情報には、機密情報など、以下のものが含まれる可能性があります：

- **あなたを直接特定する情報。** 氏名、住所、電話番号、電子メールアドレス、生年月日と出生地、国民識別番号など。
- **あなたの銀行情報**
- **あなたのかかりつけ医の情報(あなたの同意の上)**
- **機密性の高い個人情報。** 病歴、この COVID-19 後再開における臨床検査から得られたデータ(検査や処置の結果を含む)、人口統計学的特性(例：年齢、性別)のほか、民族的起源、遺伝情報、性的指向、食事の好みなど、この COVID-19 後 再開における臨床検査に必要なその他の機密情報。
- **生物学的検体(例：血液やスワブ)の検査や分析から得られたデータ。**
- **電子機器から収集したデータ。** eConsent タブレットを用いて同意手続きを行った場合や、モバイルアプリケーション、その他のデジタルツールを COVID-19 後再開における臨床検査中に使用する場合。この情報には、例えば同意手続き完了にかかる時間、ページ間をスクロールした回数、ハイパーリンクをクリックした回数などといった eConsent タブレット、アプリケーションまたはツールの使用に関するデータや、電子署名が含まれることがあります。COVID-19 後再開における臨床検査で使うモバイルアプリケーションやその他のデジタルツールには、独自のプライバシー方針が設定されていることがあります。これらの方針では、デジタルツールを用いて実施するデータ処理活動について、追加情報が説明されています。

#### **B. 個人情報の閲覧者、利用方法および保管場所**

この COVID-19 後再開における臨床検査中に収集したあなたの個人情報はすべて、PCRU チームがユニット内に保管します。PCRU チームは、あなたの個人情報の機密を保たなければいけません。

以下の者があなたの個人情報を閲覧することができます：

- PCRU 医療チームおよびその他の PCRU チームメンバー
- COVID-19 検査結果が陽性だった場合、あなたのかかりつけ医は、COVID-19 検査についてのみ閲覧できます。
- 政府または規制当局(他国の当局を含みます)
- COVID-19 後再開における臨床検査を監視する治験審査委員会 (IRB)または独立倫理委員会 (IEC)

上記の者およびグループが、この COVID-19 後再開における臨床検査を行い、法律や規制当局による要件を遵守するために、あなたの個人情報を利用します。これには次の目的が含まれます。

- あなたがこの COVID-19 後再開における臨床検査の対象になるかを判断する
- あなたが参加することによって費やした時間、労力、特定の費用に対する補償を提供する
- COVID-19 後再開における臨床検査が正しく行われ、データが正確であることを検証する
- IRB、IEC、政府、規制当局からの質問に回答(COVID-19 コロナウイルス検査テスト陽性結果の報告義務を全うすることを含む)する

- COVID-19 後再開における臨床検査での電子機器の使用を評価する。例えば、COVID-19 後再開における臨床検査で使用する eConsent モジュールの完了や、eConsent 手続きの理解にかかる時間を調べる
- COVID-19 後再開における臨床検査中や治験後にあなたに連絡を取る(必要な場合)
- あなたやの生命を保護する(例えば、重大な医学的状況では、あなたが治療を受けている病院の救急部門へ情報を提供する、など)
- あなたからのデータ保護要請に対応する(要請があった場合)

ユニットでは、同意書で概説している目的を達成するのに必要な期間にわたり、あなたの個人情報を保管します。この期間は、COVID-19 後再開における臨床検査が終わってから最長 25 年間となる可能性があります。

もしあなたが、他の人の個人情報(例:緊急連絡先、家族の病歴の詳細)を提供する場合には、それらの報を提供したことを関係者の方々に知らせてください。このような個人情報は、この同意説明と該当する法律に従う形でのみ利用されます。

### C. ユニット外への個人情報の送付

PCRU チームがあなたの個人情報をユニット外に送付する前に、ユニットではあなたの氏名を独自のコードに置き換え、あなたを直接特定するすべての情報を削除します。これを「コード化情報」といいます。ユニットでは、コードと個人情報の関連性について機密を保ちます。

次の者があなたのコード化情報を利用します:

- 他の研究者
- この COVID-19 後再開における臨床検査を承認した IRB または IEC
- 必要な場合に限り、政府または規制当局

上記の者は、次の目的であなたの個人情報を利用することがあります:

- **法律および規制上の義務に従うため。** 次のことが含まれます:
  - 医薬品の臨床試験実施の基準に従って COVID-19 後再開における臨床検査が行われるようにする
  - IRB、IEC、政府、または規制当局に求められている開示を行う

治験依頼者は、同意書で概説している目的を達成するのに必要な期間にわたり、あなたのコード化情報を保管します。この期間は、COVID-19 後再開における臨床検査が終わってから最長 25 年間となる可能性があります。

### D. 生物学的検体の取扱い方法

COVID-19 後再開における臨床検査中にあなたから生物学的検体を得た場合、これらの検体はあなたのコード化情報と同じように取り扱います。すべての検体は、法律による義務付けに従って取り扱います。

### E. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、適用されるデータ保護法に準拠して取り扱われます。治験依頼者および Pfizer 社のファイザー・クリニカル・リサーチ・ユニット(PCRU)が、あなたの個人情報の管理者です。

## F. データ保護の権利および 権利、懸念、苦情に関する連絡先

下記の権利を行使したい場合や、個人情報の取扱いについて懸念があるようでしたら、PCRUにご連絡ください。以下に示しました、PCRUのデータ保護担当者へご連絡ください: Participants Recruitment Department, Pfizer Clinical Research Unit, 住所 route de Lennik 808, 1070 Brussels、電話番号 0800/99.256 もしくは +32 2/566.70.02、電子メールアドレス [werespectyourprivacy@pfizer.com](mailto:werespectyourprivacy@pfizer.com)

- あなたには、保管されているあなたの個人情報を閲覧する権利があります。
- あなたには、ご自分の個人情報を修正し、更新する権利があります。
- あなたには、一定の状況でご自分の個人情報の収集と利用を制限する権利があります(例:情報が正確ではない場合)。
- あなたには、ご自分の手元に置くため、また他者に提供するために、構造化された一般的に使用されている機器読み取り可能な形式(例:読み取り可能な電子テキストファイルや図表)で個人情報を受け取る権利があります。
- あなたには、COVID-19 後再開における臨床検査の参加を中止し、この文書で説明されている個人情報の利用について同意を撤回する場合、個人情報の削除を求める権利があります。ただし、個人情報の削除要請への対応には制限があります。あなたの個人情報が法的要件を満たすために必要な場合は、個人情報の一部または全部が保管され、利用されます。
- あなたには、データ保護当局に苦情を申し立てる権利があります。

### データ保護当局(Data Protection Authority)

住所: Rue de la Presse 35, 1000 Brussels

電話番号: +32 (0)2 274 48 00

Fax: +32 (0)2 274 48 35

Email: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

<https://www.dataprotectionauthority.be/contact-us>

## G. COVID-19 後再開における臨床検査の継続を希望しない場合

同意書本文に書かれているように、この COVID-19 後再開における臨床検査の参加については、PCRU チームに伝えることでいつでも取りやめることができます。

あなたが COVID-19 後再開における臨床検査への参加を取りやめても、PCRU チームへそのことを伝えな限り、PCRU チームはあなたの連絡先情報を利用して連絡を取り、COVID-19 後再開における臨床検査の継続を希望するかを確認することがあります。

あなたが COVID-19 後再開における臨床検査への参加を取りやめても、あなたの個人情報の処理に関する同意を撤回しない場合、この文書および該当する法律に従い、あなたの個人情報は今後も利用されます。

同意の撤回を決めた場合:

- COVID-19 後再開における臨床検査に参加することはできません。
- PCRU チームがあなたから新たな情報や検体を収集することはありません。
- 法律または規制上の義務を満たすため、該当するデータ保護法に関する法律で認められているその他の目的のため、同意撤回前に収集したコード化情報を含むあなたの個人情報は保管されます。
- あなたの個人情報(コード化情報を含む)は将来の科学研究には利用されません。
- 収集したものの分析していない生物学的検体は、該当する法律で許可または要求されない限り、使用されません。



あなたには、COVID-19 後再開における臨床検査の一環としてあなたから採取した検体の残りを破棄するように要請する追加的権利があります。あなたは検体の破棄を希望する場合、PCRUI チームに連絡し、この権利を行使することができます。

ただし、検体は、全て消費されたり、第三者に提供されていることがあるため、すべての検体の破棄は保証できません。このような場合、あなたの生物学的検体および関連データを削除および破棄することはできません。