

# Document d'information & Formulaire de recueil de consentement

## Recherche Principale

DRI17963

Étude de phase 2a/b, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en groupes parallèles, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'amlitelimab par voie sous-cutanée chez des patients adultes atteints de la maladie cœliaque réfractaire en complément d'un régime sans gluten

Produit à l'étude : SAR445229 – Amlitelimab

# Sommaire

<b>INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE .....</b>	<b>4</b>
1. Contexte et justification de la recherche .....	4
<b>2. Présentation de la recherche.....</b>	<b>5</b>
3. Déroulement de la recherche.....	6
3.1 Méthodologie et schéma de la recherche .....	6
3.2 Tests et examens exigés dans le cadre de la recherche.....	10
3.3 Calendrier de la participation à la recherche.....	13
3.4 Règles à suivre en cas de participation .....	16
3.5 Services d'accompagnement à la participation à la recherche.....	16
3.5.1 Remboursement des frais engagés / Organisation des déplacements / Indemnisation des contraintes subies.....	16
3.5.2 Gestion de vos données nécessaires pour la réalisation de l'ensemble de ces services	17
<b>4. Alternatives médicales.....</b>	<b>17</b>
<b>5. Bénéfices attendus liés à la participation à la recherche .....</b>	<b>17</b>
<b>6. Désagréments et risques prévisibles associés aux traitements et procédures spécifiques de la recherche.....</b>	<b>17</b>
6.1 Désagréments et risques prévisibles liés au produit à l'amlitelimab.....	17
6.2 Désagrément et risques prévisibles liés aux examens et procédures de la recherche..	18
<b>6.3 Risques et instructions liés à la grossesse et à l'allaitement .....</b>	<b>19</b>
6.4 Autres risques à connaître et restrictions .....	20
<b>7. Analyse génétique obligatoire prévue durant la recherche principale .....</b>	<b>21</b>
<b>8. Constitution d'une collection d'échantillons biologiques destinée à des recherches ultérieures .....</b>	<b>22</b>
9. Recherches optionnelles / Examens optionnels.....	22
10. Fin de participation à la recherche .....	22
11. Dispositions législatives et réglementaires.....	23
<b>12. En cas d'urgence déclarée par le gouvernement.....</b>	<b>23</b>
<b>INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES.....</b>	<b>25</b>
13. Principe du consentement libre et éclairé à la participation à une recherche impliquant la personne humaine.....	25
14. Gestions de vos données recueillies dans le cadre de la recherche et droits associés ..	25

14.1 Traitement de vos données personnelles*	25
14.2 Types de données recueillies	26
14.3 Objectif du traitement de vos données	26
14.4 Finalité et base juridique du traitement de vos données	26
14.5 Confidentialité de vos données	26
14.6 Durée de conservation de vos données	27
14.7 Accès à vos données	27
14.7.1 Accès à vos données personnelles	27
14.7.2 Accès à vos données codées	27
14.8 Vos droits relatifs à vos données	27
14.9 Comment exercer vos droits relatifs à vos données	28
14.10 Conditions de transfert de vos données codées vers des pays tiers (hors Union Européenne)	28
14.11 Utilisation ultérieure de vos données codées	29
<b>VOS CONTACTS</b>	<b>30</b>
<b>GLOSSAIRE</b>	<b>30</b>
<b>FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT</b>	<b>32</b>

## INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

*\* Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque la première fois où ils sont employés, sont inclus dans le glossaire*

Madame, Monsieur,

Le médecin vous propose de participer à une recherche\* impliquant la personne humaine qui a pour objectif d'évaluer l'amlitelimab dans le traitement de la maladie cœliaque réfractaire dont vous êtes atteint. On parle de maladie cœliaque réfractaire lorsque les symptômes et les signes de lésions intestinales persistent malgré un régime sans gluten depuis 6 à 12 mois.

Vous êtes libre de participer ou non à cette recherche. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et le médecin de votre choix (par exemple votre médecin traitant) et poser toutes vos questions au médecin de la recherche, appelé médecin-investigateur\*. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion que vous aurez estimé suffisant, vous pourrez alors décider si vous acceptez ou non de participer à la recherche.

Si vous décidez de ne pas participer à la recherche ou d'arrêter votre participation avant la fin, vous pouvez choisir de recourir à l'approche thérapeutique habituelle pour les patients atteints de la maladie cœliaque ou de participer à une autre recherche éventuellement disponible. L'approche habituelle pour les patients atteints de la maladie cœliaque réfractaire qui ne participent pas à une recherche est un régime alimentaire sans gluten.

Le promoteur\* de cette recherche est une entité juridique du groupe Sanofi dont les coordonnées sont indiquées dans la rubrique ci-après « Vos contacts »

### 1. Contexte et justification de la recherche

La recherche s'appelle DRI17963 ; elle évalue un produit expérimental, l'amlitelimab, pour le traitement de la maladie cœliaque réfractaire.

#### Maladie cœliaque

La maladie cœliaque est une maladie auto-immune génétique grave. Lorsqu'une personne atteinte de la maladie cœliaque consomme du gluten (présent dans le blé, le seigle et l'orge), son système immunitaire réagit. Cette réaction entraîne des lésions des villosités dans l'intestin grêle. Les villosités sont des protubérances en forme de doigt dans l'intestin grêle qui contribuent à la digestion des aliments. Lorsque les villosités sont endommagées, il leur est difficile d'absorber les nutriments. La réaction du système immunitaire et les villosités endommagées créent les symptômes de la maladie cœliaque, comme la diarrhée, les douleurs abdominales, les ballonnements, le brouillard mental et la fatigue.

## Amlitelimab

L'amlitelimab est un anticorps monoclonal, administré en injection sous-cutanée. Les anticorps monoclonaux sont des anticorps produits en laboratoire conçus pour reconnaître les récepteurs spécifiques présents à la surface des cellules et s'y lier. Ils sont dérivés d'anticorps naturels, des protéines complexes dérivées de cellules fabriquées par le système immunitaire de l'organisme pour reconnaître et combattre les corps étrangers, tels que les bactéries et les virus. L'amlitelimab se lie à une substance dans l'organisme, appelée ligand OX40, qui est essentielle au fonctionnement de certaines cellules du système immunitaire humain appelées lymphocytes T auxiliaires. Les lymphocytes T auxiliaires jouent un rôle important dans la coordination de la réponse immunitaire. Le blocage du ligand OX40 devrait restaurer l'équilibre entre les cellules immunitaires et donc améliorer les symptômes de la maladie cœliaque.

L'amlitelimab est un nouveau médicament en cours de développement pour traiter des personnes comme vous atteintes de la maladie cœliaque. Il n'est pas encore approuvé pour le traitement de la maladie cœliaque. Il ne peut être utilisé que dans le cadre d'une recherche comme l'étude DRI17963. Aucun problème cliniquement significatif de sécurité d'emploi ou de tolérance n'ont été reporté dans deux recherches indépendantes menées chez des adultes en bonne santé. L'amlitelimab a été associé à une amélioration de l'état des participants atteints de dermatite atopique. Le composant inflammatoire de la maladie cœliaque serait associé à de nombreux types de cellules et de voies dont celles liés à la dermatite atopique.

## 2. Présentation de la recherche

L'objectif principal de cette recherche est de comparer l'amlitelimab au placebo\* (une injection sous-cutanée sans aucun principe actif) et de déterminer si l'amlitelimab peut améliorer ou prévenir les lésions intestinales chez les personnes atteintes de la maladie cœliaque non réactive. La recherche examinera également l'effet de l'amlitelimab sur les symptômes de la maladie cœliaque et la sécurité d'emploi de l'amlitelimab chez les patients atteints de la maladie cœliaque. La recherche testera trois doses différentes d'amlitelimab et les comparera au placebo.

### **Complément alimentaire : gélules simulant l'exposition accidentelle au gluten ou gélules sans gluten**

Dans le cadre de la recherche, certains participants feront également l'objet d'une simulation d'exposition accidentelle au gluten. Ainsi, certains participants ingèreront de petites quantités de gluten (environ 250 mg par jour, l'équivalent d'environ la moitié d'une bouchée de pain) pendant un total de 12 semaines, de la Visite 6 à la Visite 9. Vous aurez 2 chances sur 6 (environ 33 %) d'être affecté(e) à un bras de traitement à l'étude dans lequel vous prendrez une gélule simulant l'exposition accidentelle au gluten.

La petite quantité de gluten contenue dans cette gélule vise à imiter la quantité de gluten que vous pourriez ingérer dans la vie réelle, par contact croisé ou consommation accidentelle. La recherche a montré que les patients atteints de la maladie cœliaque qui tentent de maintenir un régime

alimentaire sans gluten continuent d'ingérer par inadvertance 150 à 400 mg de gluten par jour en moyenne. Il est important que la recherche évalue comment le produit à l'étude modifie ou ne modifie pas la réponse de votre organisme au gluten. Nous souhaitons donc être capable de mesurer ces changements lorsque vous avez consommé du gluten.

La quantité de gluten contenu dans la gélule simulant l'exposition accidentelle au gluten est faible, environ 250 mg de gluten de blé vital. Une gélule sera prise quotidiennement, de la Visite 6 à la Visite 9, pendant un total de 12 semaines. Même s'il s'agit d'une petite quantité, elle peut provoquer des symptômes de la maladie cœliaque tels que des douleurs abdominales, de la diarrhée, des maux de tête, des nausées et de la fatigue. Veuillez informer le médecin-investigateur si vos symptômes deviennent trop importants pour vous.

Les participants non affectés au bras simulant l'exposition accidentelle au gluten (4 bras de traitement sur 6, soit environ 67 % des participants) prendront quotidiennement une gélule sans gluten, de la Visite 6 à la Visite 9, pendant un total de 12 semaines. La gélule sans gluten contient de la cellulose microcristalline et de la silice mais ne contient pas d'oligosaccharides, de disaccharides, de monosaccharides et de polyols fermentescibles, qui sont des glucides à chaîne courte (sucres) que l'intestin grêle absorbe mal.

De plus, pendant les 4 premières semaines de la période de traitement de 28 semaines, de la Visite 2 à la Visite 3, tous les participants prendront quotidiennement une gélule sans gluten. Cela nous aidera à évaluer la stabilité de vos symptômes et la tolérance du complément alimentaire sans gluten.

### **3. Déroulement de la recherche**

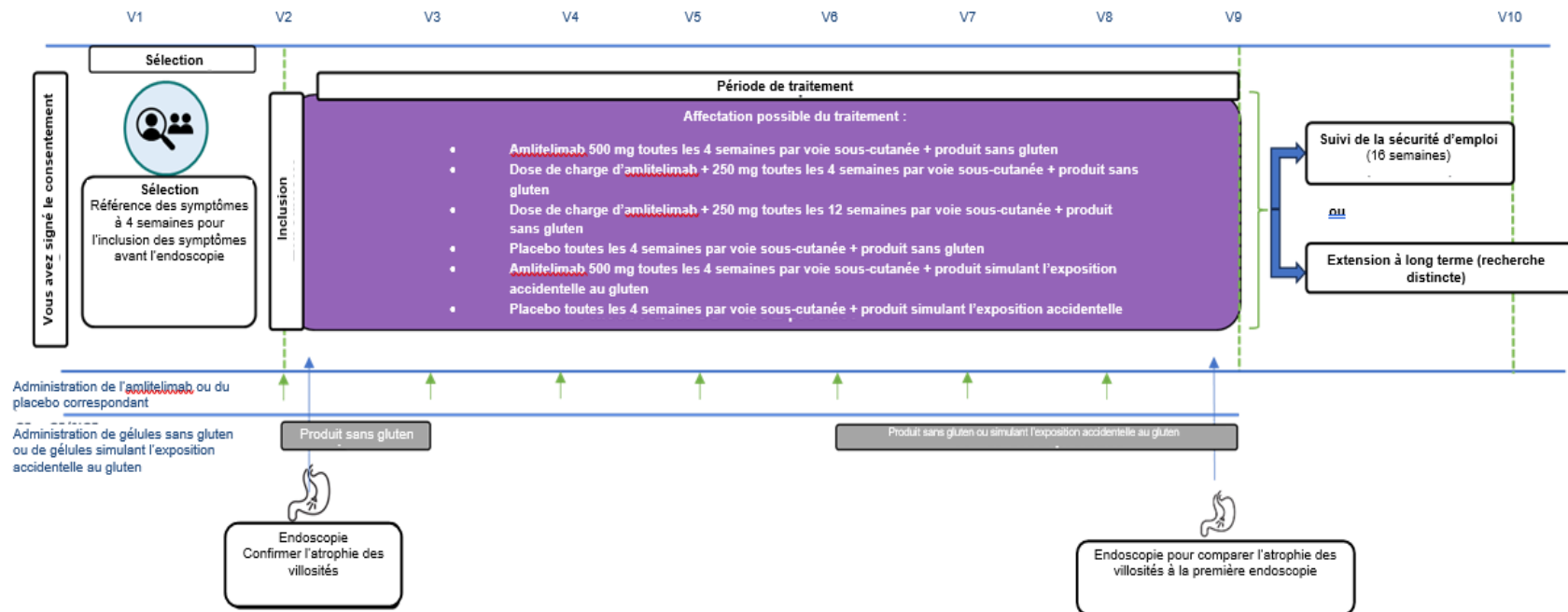
#### **3.1 Méthodologie et schéma de la recherche**

##### **Périodes de la recherche**

La recherche durera environ 48 semaines et inclura environ 204 participants dans 21 pays, dont 5 en France.

Pour les personnes participant à la recherche, elle sera divisée en 3 périodes, décrites sur la Figure 1 :

Figure 1 – Schéma de l'étude



- **Période de sélection (Visite 1) :** Avant d'effectuer tout examen de la recherche, on vous demandera de lire et de signer ce formulaire. Si vous souhaitez participer à cette recherche, le médecin-investigateur vérifiera d'abord si vous pouvez y participer. C'est ce qu'on appelle la « sélection ». La sélection doit durer au minimum 15 jours et au maximum 28 jours avant votre entrée dans la période de traitement. Pendant la période de sélection, vous devrez effectuer des tests et des procédures pour évaluer votre éligibilité. Pour ce faire, vous devrez, entre autres, remplir un carnet quotidien (sur un appareil électronique) sur les symptômes de votre maladie cœliaque. Les résultats seront utilisés pour confirmer si vous êtes éligible pour participer à la recherche et si vous pouvez y participer en toute sécurité. Le médecin-investigateur vous indiquera si vous pouvez poursuivre votre participation, ou si vous devez y mettre fin à ce stade car non éligible.
- **Période de traitement (Visite 2 à Visite 9) :** Si vous êtes éligible suite à la période de sélection, vous intégrerez la période de traitement de 28 semaines (à partir de la Visite 2). Pendant cette période, vous serez affecté(e) à l'un des six bras de traitement. À partir de la Visite 2, à chaque visite (toutes les 4 semaines), vous recevrez deux injections sous-cutanées du produit à l'étude. L'administration du traitement se fera à l'aide d'une petite aiguille, sous la surface de la peau, dans l'abdomen, la cuisse ou le haut du bras.

Pendant les quatre premières semaines de la période de traitement, il vous sera également demandé d'ingérer quotidiennement une gélule du produit sans gluten. L'équipe de recherche continuera à évaluer la stabilité des symptômes de la maladie cœliaque via des carnets électroniques. Pendant les deux premières semaines de la période de traitement, une endoscopie avec biopsies sera réalisée. À la fin des quatre premières semaines de la période de traitement, vous serez soumis(e) à une réévaluation (y compris les résultats de l'endoscopie et de la biopsie) pour s'assurer que vous répondez à toutes les exigences pour poursuivre la recherche. Sinon, votre participation prendra fin à la Visite 3.

Si vous continuez à participer à la recherche, à partir de la Visite 6, il vous sera demandé de prendre un complément alimentaire tous les jours pendant 12 semaines, soit une gélule simulant l'exposition accidentelle au gluten (contenant environ 250 mg de gluten de blé vital) soit une gélule sans gluten (contenant de la cellulose microcristalline et de la silice). Ni vous ni le médecin investigateur qui vous traite pendant la recherche ne saurez si vous prenez les gélules simulant l'exposition accidentelle au gluten ou les gélules sans gluten. À la fin de la période de traitement, vous passerez une endoscopie avec biopsies.

- **Période de suivi de la sécurité d'emploi post-traitement :**

***Remarque :** Les participants éligibles qui terminent la période de traitement auront la possibilité de participer à une recherche d'extension à long terme sur l'amlitelimab. Au préalable, cette recherche devra être autorisée par les autorités réglementaires nationales. Les participants inclus par la suite dans cette recherche d'extension à long terme ne participeront pas à la période de suivi post-traitement de l'étude DRI17963*

Si vous ne souhaitez pas ou n'êtes pas en mesure d'intégrer la recherche d'extension à long terme, vous entrerez dans une période de suivi de la sécurité d'emploi d'une durée de 16 semaines avec une visite finale (Visite 10). Pendant la période de suivi de la sécurité



d'emploi, il n'y aura aucune administration de produit à l'étude ni de complément alimentaire.

### Attribution du traitement

L'étude DRI17963 est une étude randomisée\* (comme un tirage au sort pour déterminer quel traitement vous recevrez), en double aveugle\*, contrôlée par placebo. Ainsi, pendant toute la période de traitement, ni vous ni le médecin-investigateur ne saurez si vous prenez :

- Amlitelimab ou placebo (produit sans principe actif) pendant la période de traitement de 28 semaines, de la Visite 2 à la Visite 9.

ou

- Gélules sans gluten ou gélules simulant l'exposition accidentelle au gluten au cours des 12 dernières semaines de la période de traitement, de la Visite 6 à la Visite 9.

Pour les participants entrant dans la période de traitement, le schéma de l'étude est détaillé dans le Tableau1 ci-dessous. Il existe 6 bras de traitement et vous aurez autant de chances d'être affecté(e) à l'un de ces bras. Par conséquent, vous aurez 4 chances sur 6 (environ 67 %) d'être affecté(e) à l'amlitelimab et 2 chances sur 6 (environ 33 %) d'être affecté(e) au placebo :

Tableau1 - Schéma de l'étude

Bras	Produit à l'étude <sup>a</sup>	Dose du produit à l'étude	Complément alimentaire
	<b>(2 injections sous-cutanées à chaque visite, de la visite 2 à 9, pour un total de 28 semaines de traitement)</b>		<b>(De la Visite 6 à 9, pour un total de 12 semaines)</b>
1	Amlitelimab	500 mg toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée	Gélules sans gluten
2	Amlitelimab	Dose de charge de 500 mg, puis 4 semaines plus tard 250 mg toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée	Gélules sans gluten
3	Amlitelimab	Dose de charge de 500 mg, puis 12 semaines plus tard 250 mg toutes les 12 semaines par voie sous-cutanée	Gélules sans gluten
4.	Placebo	Placebo toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée	Gélules sans gluten
5.	Amlitelimab	500 mg toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée	Gélules simulant l'exposition accidentelle au gluten
6	Placebo	Placebo toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée	Gélules simulant l'exposition accidentelle au gluten

<sup>a</sup> Tous les participants recevront 2 injections sous-cutanées du produit à l'étude (soit l'amlitelimab soit le placebo) à chaque visite, de la Visite 2 à 9. Les injections/visites sont espacées de 4 semaines (28 semaines de traitement au total). Tous les participants seront exposés au placebo à un moment donné pendant la recherche.

Pendant la période de traitement, les visites de la recherche ont lieu toutes les 4 semaines. La période de traitement dure 28 semaines au total, de la Visite 2 à la Visite 9. Pendant la période de traitement, afin de maintenir l'aveugle, tous les participants recevront deux injections sous-

cutanées du produit à l'étude (amlitelimab ou placebo). Pendant la recherche, tous les participants seront exposés au placebo à un moment donné.

De plus, pendant les 4 premières semaines de la période de traitement, de la Visite 2 à la Visite 3, tous les participants prendront quotidiennement une gélule sans gluten. Ensuite, au cours des 12 dernières semaines de la période de traitement, de la Visite 6 à la Visite 9, tous les participants prendront quotidiennement une gélule sans gluten ou une gélule simulant l'exposition accidentelle au gluten (double aveugle).

### 3.2 Tests et examens exigés dans le cadre de la recherche

Pour déterminer si vous êtes éligible à participer à cette recherche, le personnel de recherche pourrait avoir besoin d'accéder aux données de vos dossiers médicaux (y compris votre âge, et vos antécédents médicaux/chirurgicaux). Votre origine ethnique sera recueillie dans cette recherche pour évaluer si la réponse au médicament pourrait être altérée par votre origine ethnique.

Les procédures et tests décrits ci-dessous seront réalisés dans le cadre de cette recherche. Vous devez donc accepter de réaliser ces procédures et tests pour participer à la recherche.

- **Un examen clinique** comprenant :
  - Taille et poids.
  - Signes vitaux (pression artérielle, pouls et température) et examen des principaux organes/systèmes corporels (peau, cœur, poumons, abdomen [y compris rate et foie], système neurologique et ganglions lymphatiques).
- **Un électrocardiogramme (ECG)** sera effectué pour enregistrer l'activité électrique de votre cœur sur une période donnée, à l'aide d'électrodes placées sur la peau.
- **Endoscopie supérieure et biopsies sous anesthésie** : Pendant cette recherche, deux endoscopies supérieures avec biopsies seront réalisées au début et à la fin de la période de traitement. Un tube souple équipé d'une lumière et d'une caméra sera inséré dans votre bouche, dans l'estomac et dans la première partie de l'intestin grêle (appelé duodénum). Une fois dans l'intestin grêle, un petit outil effectuera un petit nombre de biopsies de la paroi de l'intestin, là où se trouvent les villosités. Les biopsies sont de petits échantillons de tissu. Ces biopsies révéleront l'intensité de votre maladie.
- **Test de grossesse urinaire** : si vous êtes une femme en mesure d'avoir des enfants, (c'est-à-dire une femme « en âge de procréer »), un test de grossesse urinaire sera effectué. Si les résultats des tests de grossesse urinaires ne peuvent être confirmés comme étant négatifs, un test de grossesse sérique sera nécessaire. Des tests de grossesse sériques/urinaires sont requis avant chaque administration du traitement à l'étude.
- **Des échantillons sanguins seront prélevés et utilisés pour** (le volume total de sang prélevé tout au long de la recherche sera approximativement de 330 mL [environ 66 tubes de 5 mL]) :
  - **Analyses sanguines de routine** : Déterminer l'hématologie (numération formule sanguine), l'analyse chimique, la capacité de coagulation.

- **Biomarqueurs\* sanguins** : des échantillons de sang seront analysés pour déterminer si vous répondez au traitement et pour identifier de nouveaux biomarqueurs liés à la maladie cœliaque.
- **Sérologie virale** : des échantillons de sang seront prélevés pour le dépistage de l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) et l'hépatite B et C.
- **Test de dépistage de la tuberculose** : un test de dépistage de la tuberculose sera effectué, par exemple un test cutané ou un prélèvement sanguin, pour vérifier la présence d'une infection tuberculeuse.
- **Test de l'hormone de stimulation des follicules (si nécessaire)** : des échantillons de sang seront prélevés pour confirmer éventuellement le statut ménopausique.
- **Pharmacocinétique\* de l'amlitelimab** : Afin de déterminer comment votre corps assimile le traitement à l'étude, des échantillons de sang seront analysés pour mesurer le taux de produit à l'étude dans votre sang.
- **Immunogénicité ou anticorps anti-médicament de l'amlitelimab** : des échantillons de sang seront analysés pour déterminer si votre corps produit des anticorps dirigés contre l'amlitelimab.
- **Gènes de la maladie cœliaque** : Un échantillon de sang sera prélevé aux fins du typage de l'antigène leucocytaire humain DQ présent chez les patients atteints de la maladie cœliaque. Ce test est obligatoire et diffère de la sous-recherche génétique facultative pour les évaluations de l'ADN et de l'ARN à grande échelle.
- **Échantillons d'urine** : Des échantillons d'urine seront recueillis au centre, lors des 3 premières visites, pour suivre la quantité de gluten excrétée. Pour les visites suivantes, les premières urines du matin seront recueillies à domicile et apportées au centre le jour de la visite.

La conservation et l'analyse de vos échantillons biologiques sont décrites dans la section 8 de ce document. Si vous vous opposez à la conservation de vos échantillons, ces derniers seront détruits à la fin de la recherche ou pendant une durée maximale de 25 ans.

### **Résultats rapportés par les patients**

Dans le cadre de la recherche, il vous sera demandé de compléter des questionnaires. Les informations recueillies dans ces questionnaires sont appelées « résultats rapportés par les patients ». Ces questionnaires permettent au promoteur de recueillir des données pour comprendre comment vous répondez au traitement, en reportant certains aspects de votre vie.

Vous remplirez ces questionnaires (carnet électronique) par voie électronique à l'aide d'une application installée sur un appareil portable fourni par le centre. Certains questionnaires nécessitent une réponse tous les jours, certains doivent être remplis chaque semaine, alors que d'autres ne doivent être remplis que lors des visites au centre.

### **Questionnaires quotidiens (tous les soirs avant minuit) :**

- **Carnet des symptômes de la maladie cœliaque :**

Reporte les symptômes de la maladie cœliaque (douleur abdominale, ballonnements, fatigue, nausées et diarrhée) et leur fréquence. Pendant la période de sélection, seule l'intensité des symptômes sera reportée.

- **Évaluation de l'urgence de défécation**

Mesure l'intensité de l'urgence à déféquer sur une échelle de 0 à 10.

- **Évaluation des flatulences**

Mesure l'intensité des flatulences (gaz) sur une échelle de 0 à 10.

- **Évaluation de la constipation**

Mesure l'intensité de la constipation (difficulté à aller à la selle) sur une échelle de 0 à 10.

- **Échelle de Bristol de la consistance des selles**

L'aspect des selles est classé en sept types. Les nombres de selle de type 6 et 7 seront reportés.

- **Évaluation du brouillard mental**

Mesure l'intensité du brouillard mental sur une échelle de 0 à 10.

### **Questionnaires hebdomadaires (le soir avant minuit, le même jour, chaque semaine) :**

- **Évaluation hebdomadaire du régime alimentaire**

Reporte le nombre de jours d'exposition potentielle au gluten et de consommation d'aliments non préparés à la maison.

### **Questionnaires remplis pendant les visites au centre**

- **Questionnaire sur l'impact des symptômes de la maladie cœliaque** (Visites 3, 5, 7, 9, 10, et en cas d'interruption prématurée du traitement) :

Comprend 14 questions explorant les aspects suivants de la vie : activités quotidiennes (4 questions), activités sociales (3 questions), bien-être émotionnel (5 questions) et capacités physiques (2 questions).

- **Questionnaire sur l'impact de l'observance d'un régime sans gluten** (Visites 3, 5, 7, 9, 10 et en cas d'interruption prématurée du traitement)

Comprend 19 questions explorant l'impact d'un régime sans gluten sur votre vie, en mettant l'accent sur 3 domaines : régime alimentaire (3 questions), activités sociales (2 questions) et bien-être émotionnel (13 questions).

- **Impression globale de changement** (Visites 6, 9, 10, et en cas d'interruption prématurée du traitement)

Reporte le degré d'évolution des symptômes de votre maladie cœliaque sur une échelle de 0 à 5.

- **Impression globale de sévérité** (Visites 2, 3, 6, 9, 10 et en cas d'interruption prématurée du traitement)

Reporte l'intensité des symptômes de votre maladie cœliaque sur une échelle de 0 à 5.

**Questionnaires après votre sortie de la période de traitement (complétés lors de la visite au centre) :**

- **Évaluation qualitative du traitement**

Comprend 6 questions évaluant votre expérience sur les bénéfices et les inconvénients du traitement.

Les procédures et examens qui seront effectuées dans le cadre de la recherche sont détaillées dans le tableau présent au chapitre suivant.

### **3.3 Calendrier de la participation à la recherche**

Tableau2 - Procédures et évaluations de la sélection à la fin de la recherche

Procédures	Période de sélection 15 à 28 jours	Période de traitement en double aveugle 28 semaines								Visite de suivi de la sécurité d'emploi 16 semaines	Interruption prématurée du traitement
		V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8		
<b>Visite (V)</b> V2 à V9 : Visites toutes les 4 semaines (± 3 jours)	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9 Fin de traitement	V10 Fin de la recherche	-
<b>Procédures et examens</b>											
Recueil du consentement, données démographiques, antécédents médicaux/chirurgicaux, traitements antérieurs											
Éligibilité											
Examen clinique											
Signes vitaux											
Électrocardiogramme											
Prélèvement d'échantillon de sang											
Prélèvement d'échantillon d'urine											
Tests de grossesse (femmes en âge de procréer uniquement)											
Endoscopie et biopsie											
<b>Traitement</b>											
Administration du produit à l'étude (amlitelimab ou placebo)											
Prise quotidienne du complément alimentaire											

Procédures	Période de sélection 15 à 28 jours	Période de traitement en double aveugle 28 semaines								Visite de suivi de la sécurité d'emploi 16 semaines	Interruption prématurée du traitement
<b>Visite (V)</b> V2 à V9 : Visites toutes les 4 semaines (± 3 jours)	<b>V1</b>	<b>V2</b>	<b>V3</b>	<b>V4</b>	<b>V5</b>	<b>V6</b>	<b>V7</b>	<b>V8</b>	<b>V9</b> Fin de traitement	<b>V10</b> Fin de la recherche	-
<b>Questionnaires sur carnet électronique</b>											
Dispensation et formation au carnet électronique											
<b>Questionnaires complétés quotidiennement :</b> Symptômes de la maladie cœliaque Observance du complément alimentaire	←  →										
Complément de fréquence de remplissage du carnet des symptômes de la maladie cœliaque, urgence de défécation, flatulences, constipation, échelle des selles de Bristol, brouillard mental		←  →									
<b>Questionnaire hebdomadaire :</b> Régime alimentaire		←  →									
<b>Questionnaires complétés lors de la visite au centre</b> Impact des symptômes de la maladie cœliaque et Impact de l'observance d'un régime sans gluten											
Impression globale de changement											
Impression globale de la sévérité											
Évaluation qualitative du traitement											
<b>Évaluations facultatives (si vous y avez consenti)</b>											
Prélèvement d'échantillon de sang (sous-recherche génétique)											

### 3.4 Règles à suivre en cas de participation

La participation à cette recherche implique de respecter certaines recommandations pour votre sécurité et pour la qualité des données qui seront collectées. Il est important que vous en discutiez avec le médecin-investigateur avant de décider de votre participation. Si vous pensez que vous n'êtes pas en mesure de suivre ces recommandations, il est préférable que vous ne participiez pas. Ces recommandations sont les suivantes :

- Informer le médecin-investigateur et/ou son équipe :
  - De tous vos problèmes médicaux et de tous les médicaments que vous avez pris ou prenez actuellement ;
  - Avant d'arrêter ou de modifier vos traitements et avant d'en commencer un nouveau ;
  - De tout évènement anormal ou de tout changement dans votre état de santé, dès que possible, même si vous pensez qu'ils ne sont pas causés par les produits de la recherche ;
  - De votre éventuelle décision d'interrompre votre participation ;
- Venir aux visites planifiées et effectuer les examens prévus ;
- Suivre strictement les instructions du médecin-investigateur et/ou son équipe, notamment pour la prise du produit de la recherche ;
- Porter sur vous la « carte de participation » remise par l'équipe d'investigation avec ce document, informer vos proches de son existence et la présenter lors de toute consultation avec un professionnel de santé.

### 3.5 Services d'accompagnement à la participation à la recherche

#### 3.5.1 Remboursement des frais engagés / Organisation des déplacements / Indemnisation des contraintes subies

- Remboursement des frais engagés

Conformément à la réglementation en vigueur, votre participation à cette recherche ne vous occasionnera aucune dépense spécifique. Les consultations, les soins, le matériel, les traitements de la recherche ainsi que les frais liés aux déplacements pour se rendre aux visites imposées par la recherche seront pris en charge financièrement par le promoteur selon des modalités que vous précisera le médecin-investigateur.

- Organisation des déplacements pour se rendre aux visites imposées par le protocole\*

Si nécessaire, les déplacements pour vous rendre sur le lieu où se déroule la recherche pourront être organisés et pris en charge par le promoteur (réservation de billets pour le transport et/ou réservation d'un hébergement)

- Indemnisation des contraintes subies

En compensation des contraintes liées à votre participation à cette recherche, une indemnité financière est prévue. En effet, le nombre de visites que vous aurez à effectuer est plus important qu'en pratique courante (jusqu'à 10 visites). Une indemnité de 50 euros par visite est prévue ainsi qu'une indemnité de 100 euros pour chaque endoscopie, soit un total de 700 euros si vous participez à la totalité de la recherche. Si vous ne participez pas à la totalité de la recherche, le montant de l'indemnisation sera calculé au prorata de votre participation effective. Cette indemnité vous sera versée selon des modalités que vous précisera le médecin-investigateur (voir le point suivant).



- Société prestataire en charge de ces services

La société Biotrial, prestataire pour le promoteur, procédera, au remboursement des frais que vous auriez engagés, à l'organisation éventuelle des déplacements et au versement des indemnités prévues.

### 3.5.2 Gestion de vos données nécessaires pour la réalisation de l'ensemble de ces services

Afin que les prestataires puissent réaliser leurs missions, le médecin-investigateur leur communiquera de manière sécurisée et confidentielle certaines de vos données personnelles (identité, coordonnées téléphoniques, adresse, mail) et certaines de vos données de santé strictement nécessaires.

Les prestataires utiliseront vos données uniquement pour réaliser les services dont ils ont la charge.

Les prestataires détruiront vos données personnelles qu'ils ont en leur possession dès qu'elles ne seront plus nécessaires pour la réalisation de leurs missions et quelles ne seront plus nécessaires pour répondre à ses obligations légales.

En aucun cas, les prestataires ne transmettront au promoteur vos données personnelles.

## **4. Alternatives médicales**

Vous n'êtes pas obligés de participer à cette recherche pour que l'équipe médicale vous prenne en charge. Si vous décidez de ne pas participer à la recherche, le médecin discutera avec vous de la prise en charge médicale la plus adaptée à votre cas.

## **5. Bénéfices attendus liés à la participation à la recherche**

Etant donnée la nature expérimentale de la recherche, il n'est pas certain que vous retirerez un bénéfice personnel direct de votre participation. Même si vous n'en retirez aucun bénéfice, cette recherche aidera à apprendre des éléments qui pourraient aider d'autres personnes à l'avenir.

## **6. Désagréments et risques prévisibles associés aux traitements et procédures spécifiques de la recherche**

Des désagréments ou des événements indésirables peuvent survenir avec les différents produits administrés pour cette recherche ; certains sont connus, d'autres ne le sont pas encore à ce jour.

Le médecin-investigateur et son équipe vous surveilleront attentivement tout au long de votre participation ; ils prendront toutes les mesures nécessaires en cas de besoin.

Les données concernant les effets indésirables que vous pourriez éventuellement présenter contribueront à une meilleure connaissance du produit étudié.

Dans certains cas, les effets indésirables peuvent être graves, durables, permanents et éventuellement mettre en jeu votre santé et votre pronostic vital.

### **6.1 Désagréments et risques prévisibles liés au produit à l'amlitelimab**

Des désagréments ou des effets indésirables peuvent survenir lors de l'utilisation de l'amlitelimab.

À ce stade, tous les effets indésirables du médicament expérimental ne sont pas connus. Si vous présentez des effets indésirables pendant la recherche, ils seront consignés afin que les scientifiques puissent en tirer des enseignements. Dans certains cas, les effets indésirables peuvent être graves, durables, permanents ou mettre en jeu le pronostic vital. Le médecin investigateur est qualifié pour

surveiller les effets indésirables et prendre les mesures appropriées afin de réduire les risques et limiter les désagréments que vous pourriez présenter.

Les désagréments et les risques liés à la prise de l'amlitelimab observés dans les recherches précédentes menées sur des adultes atteints de dermatite atopique sont énumérés ci-dessous :

- Au 9 avril 2024, 766 participants atteints de dermatite atopique et 55 participants asthmatiques ont reçu au moins une dose d'amlitelimab dans les recherches cliniques terminées et non soumises à l'aveugle.
- Une recherche impliquant l'administration sous-cutanée d'amlitelimab a été terminée. Cette recherche a impliqué 388 participants atteints de dermatite atopique, dont 310 participants ayant reçu de l'amlitelimab. Après 24 semaines d'administration d'amlitelimab (toutes les 4 semaines), les effets indésirables fréquemment observés dans cette recherche étaient les suivants :
  - **Effets indésirables éventuels**

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les participants ayant reçu l'amlitelimab (signalés chez  $\geq 5\%$  des participants à l'étude) et plus fréquents par rapport à ceux ayant reçu le placebo (une différence  $\geq 1\%$  entre l'amlitelimab et le placebo) étaient les suivants : rhinopharyngite (rhume), COVID-19 et maux de tête.

En outre, dans la recherche sur l'amlitelimab, des cloques/poches cutanées remplies de liquide de différentes tailles ont été signalées chez un patient atteint de dermatite atopique. Au cours de la recherche, il a été rapporté qu'un patient atteint de dermatite atopique présentait une éruption cutanée « bulleuse » généralisée (grosses cloques sur la peau remplies de liquide clair) avec des caractéristiques correspondant aux « pustules » (plaque de peau bombée remplie de liquide/pus jaunâtre) dans la biopsie cutanée. Le patient a été hospitalisé, traité et s'est rétabli. La cause de cet événement est inconnue.

Les effets indésirables des médicaments peuvent varier en termes d'intensité, allant de légers à sévères, voire mettre en jeu le pronostic vital dans certains cas. Les effets indésirables les plus souvent rapportés chez les patients ayant reçu de l'amlitelimab étaient d'intensité légère ou modérée.

Étant donné que le produit à l'étude ne peut être utilisé que dans le cadre d'une recherche, certains effets indésirables ne sont pas encore connus. Si vous remarquez des effets indésirables ou présentez des symptômes qui ne sont pas mentionnés ici, veuillez en informer immédiatement le médecin investigateur.

Les risques hypothétiques associés aux médicaments qui affectent le fonctionnement du système immunitaire comprennent un risque accru de cancers ou d'infections qui sont soit graves/sévères, soit plus fréquentes ou plus graves chez les personnes ayant un système immunitaire affaibli (infections opportunistes), ou causées par des vers parasites (infections helminthiques). Ces traitements peuvent diminuer la réponse de votre corps aux vaccinations. Au 9 avril 2024, les données issues d'études menées chez l'animal et chez l'homme n'ont pas montré d'association confirmée entre l'amlitelimab et ces risques potentiels. Comme avec les autres traitements biologiques, le risque de douleur, d'hypersensibilité, de réaction allergique ou de réactions au site d'injection ne peut être exclu. Le médecin investigateur et le personnel nommé par le promoteur surveilleront également ces risques et ces événements avec une attention particulière pendant votre participation à la recherche.

## **6.2 Désagrément et risques prévisibles liés aux examens et procédures de la recherche**

Les examens réalisés dans le cadre du soin courant ou de la prise en charge standard de votre maladie n'engendrent aucun risque supplémentaire.

Les personnes qui réaliseront ces examens vous en détailleront les modalités de réalisation, les risques et les désagréments et pourront répondre à vos questions.

### Risques liés aux examens et procédures spécifiques à la recherche

**Injection sous-cutanée** : l'injection sous-cutanée peut provoquer une rougeur, un gonflement et une douleur au site d'injection.

**Endoscopie et prélèvement de biopsie** : Les endoscopies supérieures et les biopsies sont généralement considérées comme des procédures sûres, mais toute procédure médicale comporte un risque. Vous serez sédaté(e) (c'est-à-dire endormi(e)) pour la procédure, et les risques liés à la sédation vous seront décrits. Les risques liés à l'endoscopie supérieure comprennent le risque de saignement, d'infection et de lésions de l'intestin grêle, de l'estomac ou de la gorge. Il existe un faible risque de saignement ou d'infection au site des biopsies. L'équipe de recherche passera en revue avec vous tous les risques liés à la procédure et vous donnera des informations pour vous préparer. Vous aurez besoin d'être accompagné(e) pour rentrer chez vous après la procédure.

**Simulation d'exposition accidentelle au gluten** : Si vous êtes randomisé(e) pour recevoir les gélules simulant l'exposition accidentelle au gluten (2 chances sur 6), il vous sera demandé de consommer, pendant 12 semaines, une petite quantité de gluten (environ 250 mg par jour) équivalent à environ la moitié d'une bouchée de pain. À titre de référence, l'exposition accidentelle quotidienne chez les patients atteints de maladie cœliaque sous régime sans gluten varie entre 150 et 400 mg de gluten. La quantité de gluten inclus dans les gélules vise à imiter l'exposition accidentelle quotidienne pendant un régime sans gluten. Même si vous ne consommez qu'une petite quantité, vous pouvez présenter des symptômes de la maladie cœliaque tels que des douleurs abdominales, des diarrhées, des maux de tête, des nausées et de la fatigue.

### **6.3 Risques et instructions liés à la grossesse et à l'allaitement**

Le produit à l'étude (amlitelimab) n'a pas été étudié chez les femmes enceintes ou allaitantes et il n'existe pas d'informations suffisantes à ce jour sur ses éventuels effets sur les spermatozoïdes, le fœtus et le nouveau-né. L'enfant à naître pourrait donc être exposé à des risques inconnus, notamment des malformations congénitales.

#### **Si vous êtes une femme**

Vous ne devez pas participer à cette recherche si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous prévoyez de concevoir un enfant pendant la période prévue de votre participation éventuelle et jusqu'à 5 mois après la dernière prise du produit à l'étude.

Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace validée par le médecin-investigateur, durant la période indiquée ci-dessus. Le médecin-investigateur pourra vous donner toutes les informations utiles et vous aider à choisir la méthode la plus adaptée à votre situation. Des tests de grossesse seront effectués régulièrement (voir le calendrier de participation à la recherche ci-dessus).

Si néanmoins vous concevez un enfant pendant cette même période, vous devrez arrêter de prendre les produits de la recherche et en informer immédiatement le médecin-investigateur ; il pourra se mettre en relation avec les personnes qui suivent votre grossesse. Si nécessaire, des mesures pour votre sécurité et celle de l'enfant à naître pourront vous être proposées.

Pour pouvoir évaluer les risques et effets indésirables liés au produit étudié en cas de grossesse, il

est utile de recueillir des données concernant son déroulement, l'accouchement et la santé du nouveau-né jusqu'à 6 mois après la naissance. Ces données ne pourront être transmises au médecin-investigateur et au promoteur puis analysées que si vous êtes d'accord et si votre partenaire est également d'accord en ce qui concerne les données de votre enfant.

Le médecin-investigateur et les personnes qui vous suivent pour votre grossesse pourront répondre à vos questions et à celles de votre partenaire dans le respect de la confidentialité des informations vous concernant.

### **Si vous êtes un homme**

Vous ne devez pas participer à cette recherche si vous prévoyez de concevoir un enfant pendant la période prévue de votre participation éventuelle et jusqu'à 5 mois après la dernière prise du produit à l'étude.

Si votre partenaire est en âge d'avoir des enfants, vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace validée par le médecin-investigateur, pendant cette même période. Le médecin-investigateur pourra vous donner toutes les informations utiles et vous aider à choisir la méthode la plus adaptée à votre situation.

Si néanmoins vous concevez un enfant pendant cette même période vous devrez en informer immédiatement le médecin-investigateur pour qu'il se mette en relation avec les personnes qui suivent la grossesse de votre partenaire. Si nécessaire, des mesures pour la sécurité de votre partenaire et celle de l'enfant à naître pourront être proposées.

Pour pouvoir évaluer les risques et effets indésirables liés au produit étudié en cas de grossesse, il est utile de recueillir des données concernant son déroulement, l'accouchement et la santé du nouveau-né jusqu'à 6 mois après la naissance. Ces données ne pourront être transmises au médecin-investigateur et au promoteur puis analysées que si vous êtes d'accord en ce qui concerne les données de votre enfant et si votre partenaire est d'accord en ce qui concerne les données de sa grossesse et de l'enfant.

Le médecin-investigateur et les personnes qui suivent la grossesse de votre partenaire et l'enfant, pourront répondre à vos questions et à celles de votre partenaire dans le respect de la confidentialité des informations vous concernant.

## **6.4 Autres risques à connaître et restrictions**

- Vous devez maintenir le régime sans gluten que vous suiviez avant de participer à la recherche.
- Vous devez vous abstenir de faire de l'exercice physique ou de pratiquer des activités sportives intenses 24 à 48 heures avant la visite au centre, car cela peut augmenter le taux de créatine kinase dans le sang.
- Pendant la recherche, les types de traitements suivants ne doivent pas être utilisés, sauf si vous déclarez un événement indésirable pendant la recherche :
  - Traitements visant à atténuer les symptômes gastro-intestinaux modérés à sévères, notamment les antidiarrhéiques, les laxatifs, les traitements anti-flatulences, les antispasmodiques et les antiémétiques/anti-nauséeux. Veuillez noter que les antiacides sont autorisés.
- Les traitements suivants sont interdits pendant la recherche car ils pourraient avoir un impact sur l'atrophie des villosités et compromettre les résultats :

- Plus de 8 doses d'anti-inflammatoires non stéroïdiens par mois. Ces traitements sont beaucoup utilisés pour soulager la douleur, réduire l'inflammation et réduire une température élevée, à l'exception de l'acide acétylsalicylique (aspirine) à faible dose prophylactique jusqu'à 100 mg par jour.
- Traitements immunosuppresseurs/immunomodulateurs (traitements qui inhibent ou ciblent le système immunitaire) tels que ciclosporine, tacrolimus oral, mycophénolate mofétil, azathioprine, méthotrexate, traitement anti-TNF, traitement anti-intégrine, traitement anti-cytokine, inhibiteurs de Janus kinase, modulateur des récepteurs de la sphingosine 1-phosphate (S1P), inhibiteurs de CTLA4 et inhibiteurs de PD-1/PD-L1. Le tacrolimus topique pour des maladies telles que la dermatite atopique est autorisé.
- Autres médicaments pouvant affecter les petites villosités intestinales, en particulier l'olmésartan. D'autres antagonistes des récepteurs de l'angiotensine sont autorisés.
- Les corticoïdes systémiques et intestinaux sont généralement interdits, sauf en cas de nécessité. Des stéroïdes oraux de courte durée (pendant moins de 4 semaines au total pendant la recherche) sont autorisés pour des affections concomitantes, telles que l'asthme. Cependant, les stéroïdes oraux sont interdits au cours des 4 semaines avant l'endoscopie finale, à la Visite 9. Veuillez noter que les stéroïdes intra-articulaires, ophtalmiques, inhalés, nasaux et topiques sont autorisés.
- Produits à l'étude (autres que ceux prévus dans cette recherche) et dispositifs.
- Présentation pharmaceutique orale (comme les gélules) de compléments probiotiques et de glutenases (pour digérer le gluten). Cependant, les probiotiques dans la nourriture (p. ex., yaourt) sont autorisés.
- Administration de tout vaccin vivant 12 semaines avant la visite de sélection et pendant la recherche. Toute vaccination prévue/requise contre la grippe ou la COVID-19 doit être administrée au moins 14 jours avant la Visite 3. Les vaccins contre la COVID-19 ne doivent pas être administrés dans les 14 jours précédant ou suivant immédiatement l'administration du produit à l'étude.

*Remarque : pendant la recherche, si vous avez besoin d'une vaccination avec des vaccins inactivés contre la grippe saisonnière et/ou des vaccins de rappel non vivants contre la COVID-19, veuillez-vous adresser au préalable au médecin-investigateur.*

- Les anti-infectieux oraux et intraveineux (antibiotiques, antiviraux et antifongiques) ne peuvent pas être utilisés pendant plus de 2 semaines. L'utilisation topique (action locale sur la peau ou les muqueuses) est autorisée. Des anti-infectieux de courte durée (maximum de 2 semaines) sont autorisés.

## **7. Analyse génétique obligatoire prévue durant la recherche principale**

Les tests génétiques prévus dans le cadre de cette recherche ont pour objectif la connaissance de la maladie et du produit étudié ; ces tests ne sont pas destinés à identifier d'autres maladies que vous ou vos proches pourriez présenter aujourd'hui ou à l'avenir.

Les variations génétiques peuvent avoir un impact sur la réponse au traitement à l'étude ainsi que sur la progression de la maladie.

Une analyse génétique sera réalisée sur certains de vos échantillons biologiques, afin de mieux comprendre votre maladie. Ces analyses pourront porter sur une partie ou sur l'ensemble de votre ADN.

Si vous refusez ces analyses génétiques obligatoires, vous ne pourrez pas participer à la recherche. Si vous les acceptez, vous devrez le documenter en cochant la case dédiée dans le formulaire de recueil de consentement.

Il est possible que les tests génétiques révèlent incidemment des informations génétiques sans relation avec leur objectif initial ; ces informations pourraient permettre à vous ou aux membres de votre famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseils en génétique ou de soins.

## **8. Constitution d'une collection d'échantillons biologiques destinée à des recherches ultérieures**

### **Utilisation de reliquats**

Si vous y consentez, ce qui n'aura pas été utilisé de vos échantillons biologiques (les reliquats) sera conservé de manière sécurisée pendant une durée maximale de 25 ans par le promoteur ou un prestataire de services agissant en son nom ; ces reliquats pourront être utilisés pour la réalisation de recherche scientifiques ultérieures. Si vous n'y consentez pas, tous les reliquats seront détruits à la fin de la présente recherche.

### **Objectif de la collection / Décision / Modalités pour obtenir la destruction des échantillons**

Ces recherches scientifiques ultérieures seront menées à des fins de diagnostic, de prévention, de traitement de maladies et de développement de nouveaux médicaments pour votre maladie ou pour une pathologie différente. À l'heure actuelle, il n'est pas possible d'anticiper et de décrire précisément la nature de ces recherches ultérieures ; ces recherches pourront comporter des examens génétiques.

La protection des données associées à ces échantillons biologiques se fera suivant les mêmes principes que ceux appliqués aux données des recherches ultérieures. (cf chapitre ci-après « Réutilisation ultérieure de vos données codées\* »)

Vous devrez indiquer votre décision concernant chacune des propositions évoquées ci-dessus en cochant une case dédiée sur le formulaire de recueil du consentement. Même après avoir donné votre accord, vous pourrez décider à tout moment de changer d'avis ; il faudra en informer le médecin-investigateur afin que les échantillons non encore utilisés soient détruits.

## **9. Recherches optionnelles / Examens optionnels**

Cette partie du formulaire de consentement concerne les tests ou les examens facultatifs auxquels vous pouvez choisir de participer. Elle est distincte de la recherche principale décrite ci-dessus. Ces recherches facultatives sont décrites dans le formulaire de consentement dédié. Elles concernent la sous recherche facultative génétique. Ces procédures facultatives pourraient permettre aux chercheurs de faire des découvertes supplémentaires importantes sur la maladie cœliaque et les effets de l'amlitelimab.

La décision de participer aux procédures facultatives de cette recherche vous revient. Vous pouvez toujours participer à la recherche principale même si vous refusez ces procédures facultatives. Vous ne serez pas pénalisé(e) si vous répondez « non ». On vous demandera de faire votre choix pour chacune des évaluations facultatives dans le formulaire de consentement dédié.

## **10. Fin de participation à la recherche**

Vous pouvez à tout moment décider de ne plus prendre le produit de la recherche ou d'arrêter votre participation. Le cas échéant, pour votre sécurité, vous devrez informer le médecin-investigateur de votre décision afin qu'il puisse, dans des limites raisonnables, en déterminer les raisons, tout en respectant votre choix ; Il vous conseillera sur la prise en charge la plus adaptée à votre cas. Vous ne pourrez pas être tenu pour responsable des éventuelles conséquences de votre décision et vous ne risquerez aucun préjudice de ce fait.

Votre participation à la recherche peut également être interrompue à tout moment sur décision du promoteur ou des autorités de santé ou sur décision du médecin-investigateur.

**En cas d'arrêt définitif de prise des produits de la recherche**, le médecin-investigateur vous proposera de poursuivre votre participation en venant à la visite de fin de traitement puis aux visites de suivi, comme prévu ;

**En cas d'arrêt définitif de votre participation**, le médecin-investigateur vous proposera de venir à une visite de fin de traitement ou de fin de recherche pour évaluer votre état de santé. Si vous le souhaitez, les reliquats éventuels de vos échantillons seront détruits et plus aucune donnée ne sera collectée ; cependant les données codées déjà collectées seront conservées et analysées conformément aux réglementations en vigueur.

Les informations qui seront collectées lors de ces visites sont essentielles pour évaluer correctement l'efficacité et la sécurité du produit de la recherche.

À la fin de la recherche, l'amlitelimab ne sera pas disponible, sauf si vous décidez de participer à la recherche d'extension à long terme et si cette recherche est autorisée dans votre pays. Si vous refusez ou si votre médecin décide que vous ne pouvez pas poursuivre la recherche d'extension à long terme, vous reprendrez vos traitements antérieurs, le cas échéant, et continuerez à suivre un régime sans gluten.

## 11. Dispositions législatives et réglementaires

Conformément aux réglementations françaises et européennes en vigueur, cette recherche a obtenu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et un avis favorable du Comité de Protection des Personnes d'Ile de France III en date du 11 octobre 2024.

Le traitement de vos données personnelles\* dans le cadre de la recherche est conforme à la méthodologie de référence (MR) MR-001\* établie par la CNIL\*.

Pour couvrir sa responsabilité et celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche et garantir l'indemnisation des éventuels dommages ou préjudices liés à la recherche. , en vertu de l'article L. 1121-10 du Code de la Santé Publique, le promoteur de cette recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de Carraig Insurance Limited (James Joyce Street, The Metropolitan Building, Dublin 1, Irlande) - Numéro de police : CT13/2023-204.

## 12. En cas d'urgence déclarée par le gouvernement

Dans le cas où le gouvernement déclarerait un état d'urgence (par exemple en raison d'une pandémie, ou d'une catastrophe naturelle ...), la conduite de la recherche tel que décrit ci-dessus pourrait ne plus être possible. Dans ce cas, l'équipe de recherche vous contactera pour évaluer votre situation individuelle et déterminer si vous pouvez continuer à participer à la recherche en toute sécurité avec éventuellement quelques modifications ; celles-ci pourront être la mise en place de visites à domicile ou dans un lieu différent du centre d'investigation, des visites de suivi réalisées par appel téléphonique

ou vidéo et la livraison des traitements à domicile. Si le système informatique du médecin-investigateur le permet, un accès contrôlé à vos dossiers médicaux à distance pourra être accordé à des personnes autorisées et mandatées par le promoteur. Elles pourront ainsi s'acquitter des missions qui leur sont dévolues au titre de leurs responsabilités (par exemple, les auditeurs pour vérifier l'exactitude des informations recueillies ou des personnes responsables de la qualité de la recherche).

---



# INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

*N.B : Certains sites web cités dans ce chapitre sont susceptibles d'être en anglais.*

## **13. Principe du consentement libre et éclairé à la participation à une recherche impliquant la personne humaine**

Votre participation à une recherche impliquant la personne humaine est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler au médecin-investigateur.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'entraînera aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec le médecin-investigateur.

Pour participer à une recherche, vous devez donner préalablement votre consentement libre et éclairé. « Eclairé » signifie que vous aurez bénéficié d'une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche et sur vos droits en tant que participant.

Si vous décidez de ne pas participer à la recherche ou d'arrêter votre participation avant la fin, vous pouvez choisir de recourir à l'approche thérapeutique habituelle selon le type de votre maladie ou de participer à une autre recherche éventuellement disponible. Par « approche habituelle », nous faisons référence à la prise en charge standard de votre maladie pour la plupart des patients qui en sont atteints.

Vous serez informé(e) par le médecin-investigateur qui vous suit de toute nouvelle information concernant la recherche qui pourrait modifier votre décision d'y participer.

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente.

Durant la recherche, en cas de nécessité pour la coordination et la continuité de vos soins, ainsi que la prévention et votre suivi, l'investigateur vous demandera de consentir au partage des informations strictement nécessaires avec votre médecin traitant.

Il est possible que certains tests et certains examens que vous effectuez dans le cadre de la recherche donnent des informations importantes pour votre santé et vos soins médicaux. Si cela se produit, le médecin-investigateur pourra discuter avec vous de ces informations et des suites à donner.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux\* de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du Code de la santé publique. A la fin de la recherche, un résumé de l'ensemble des résultats sera rédigé pour le grand public. Si vous participez à cette recherche, le médecin-investigateur vous communiquera lors de votre dernière visite l'adresse électronique vous permettant d'accéder à ces résultats en français. Vous pourrez également consulter un résumé scientifique en anglais des résultats de la recherche sur au moins l'un des sites suivants : <http://www.ClinicalTrials.gov>, [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu), ou <https://sanofi.trialssummaries.com>.

## **14. Gestions de vos données recueillies dans le cadre de la recherche et droits associés**

### **14.1 Traitement de vos données personnelles\***

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles\*, y compris vos données de

santé, feront l'objet d'un traitement\* par le promoteur qui agira en qualité de responsable de ce traitement.

#### **14.2 Types de données recueillies**

Pour mener la recherche, le médecin-investigateur et son équipe devront recueillir certaines de vos données personnelles et de santé et des données concernant votre mode de vie. Des informations vous concernant seront recueillies par le biais de questionnaires électroniques afin d'évaluer l'intensité de votre maladie (p. ex., carnet des symptômes de la maladie cœliaque, évaluation de l'urgence de défécation, etc.).

Votre origine ethnique sera recueillie car la connaissance de celle-ci est importante ; en effet, la transformation par votre organisme du produit étudié peut varier en fonction de votre origine ethnique.

Le médecin-investigateur recueillera également des données associées aux échantillons biologiques prélevés et des données résultant de l'analyse de ces échantillons.

L'ensemble des données mentionnées ci-dessus est désigné dans le texte ci-dessous par « vos données ».

#### **14.3 Objectif du traitement de vos données**

Le traitement de vos données a pour objectif :

- De comprendre comment le produit à l'étude agit et quels sont ses effets sur l'organisme ;
- De comprendre la maladie et les problèmes de santé associés ;
- De développer des tests de pronostic ou de diagnostic ;
- De modifier la recherche actuelle ou planifier de nouvelles recherches ;
- D'améliorer les méthodes d'analyse scientifique ;
- De respecter les exigences réglementaires en lien avec le cycle de vie du médicament ;
- D'évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi du médicament ;
- De publier les résultats de la recherche dans des revues scientifiques et diffuser des connaissances scientifiques.

#### **14.4 Finalité et base juridique du traitement de vos données**

Le traitement de vos données est nécessaire à la réalisation de la recherche et répond aux intérêts légitimes poursuivis par le promoteur ; ce traitement est donc autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

#### **14.5 Confidentialité de vos données**

Le promoteur en tant que responsable du traitement des données\*, a mis en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Vos données personnelles\* seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD\*).

Vos données seront codées\*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

Vos données pourront être modifiées de façon définitive par le promoteur ou sa filiale afin qu'il ne soit plus possible de vous identifier par quelque moyen que ce soit (par exemple, en détruisant le code

qui vous a été attribué et le lien entre ce code et vos données de santé). Ce processus s'appelle l'anonymisation. Lorsque cette anonymisation est effective, les données ne sont plus considérées comme des données personnelles et les exigences du RGPD ne sont plus applicables.

Vos données anonymisées pourront être communiquées à des tiers et utilisées à des fins légitimes, sans vous en informer ni obtenir votre consentement.

## **14.6 Durée de conservation de vos données**

Les données seront conservées dans les systèmes d'information du promoteur, du centre investigateur ou du professionnel intervenant dans la recherche jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur papier ou support informatique pour une durée de 25 ans.

## **14.7 Accès à vos données**

### 14.7.1 Accès à vos données personnelles

Les informations concernant vos données personnelles et notamment votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par les personnes listées ci-dessous ; ces personnes sont soumises au secret professionnel.

- L'équipe médicale vous prenant en charge ;
- Les personnes mandatées par le promoteur pour réaliser le contrôle de la qualité de la recherche ;
- Les autorités sanitaires ou de contrôle ;
- Le délégué à la protection des données (DPD) du promoteur si vous le contactez (voir chapitre ci-après « Comment exercer vos droits relatifs à vos données ») ;
- Le personnel habilité de l'organisme d'assurance, en cas de litige ;
- Certaines personnes exerçant chez les prestataires en charge des Services d'accompagnement à la participation à la recherche

### 14.7.2 Accès à vos données codées

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes dans le cadre de leur fonction et mission et en conformité avec la réglementation ; ces personnes sont soumises au secret professionnel :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte,
- Les entités du groupe Sanofi impliquées dans la recherche,
- Les experts indépendants chargés de réanalyser les données pour vérifier les résultats de la recherche.

## **14.8 Vos droits relatifs à vos données**

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire du médecin-investigateur, et de demander qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

Par ailleurs, vous pouvez demander que certaines des données personnelles que vous avez fournies dans le cadre de cette recherche vous soient remises, ou à un autre responsable du traitement, dans un format couramment utilisé et lisible par machine.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données de santé en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique.

#### **14.9 Comment exercer vos droits relatifs à vos données**

Vous pourrez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser dans un premier temps au médecin-investigateur dont les coordonnées sont indiquées sur la carte de participation jointe à ce document d'information.

Vous pouvez également exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données (DPD) du promoteur ; vous pourrez le faire soit par courrier soit directement sur le site de du promoteur (cf rubrique « vos contact » ci-après) - Il gèrera votre demande en coordination avec le médecin-investigateur et les professionnels impliqués dans la recherche.

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits, vous pourrez déposer une réclamation auprès de la CNIL. Ses coordonnées sont indiquées dans la rubrique ci-après « Vos contacts ».

#### **14.10 Conditions de transfert de vos données codées vers des pays tiers (hors Union Européenne)**

Pour les besoins de la recherche, vos données codées seront transmises à des organismes prestataires ou entités juridiques du promoteur situés dans des pays tiers, ne faisant pas partie de l'Union Européenne (Etats-Unis, Royaume-Uni, Inde, Suisse).

Afin de garantir que vos données sont protégées en dehors du centre investigateur, le promoteur met en œuvre des mesures permettant de garantir la protection de vos données :

- a) dans le cadre de transferts de données chez des prestataires externes au promoteur et pouvant être localisés en dehors de l'Union Européenne, le promoteur s'est assuré que la réglementation des pays où sont localisés les prestataires permettait de garantir un niveau de protection équivalent à celui imposé par l'Union Européenne ; par ailleurs le promoteur a établi avec l'ensemble de ces prestataires des contrats intégrant des clauses adéquates concernant la protection et le transfert des données.
- b) dans le cadre de transfert de données au sein d'entités juridiques du promoteur pouvant être localisées en dehors de l'Union Européenne, le promoteur s'est assuré que la réglementation en vigueur des pays où sont localisées ces entités juridiques permettait de garantir un niveau de protection équivalent à celui imposé par l'Union Européenne ; par ailleurs le promoteur applique des règles d'entreprise contraignantes (Binding Corporate Rules - BCR) garantissant la protection de vos données. Vous pourrez y accéder via le site [www.sanofi.com/fr](http://www.sanofi.com/fr) puis en navigant comme

suit : « Vie Privée et Données Personnelles » / « Cette politique de protection concerne les patients et les consommateurs » / « Transferts internationaux des données » / « Règles d'entreprise contraignantes ») ou en faisant la demande auprès du délégué à la protection des données du promoteur (cf rubrique « vos contact » ci-après). Ces documents sont rédigés en anglais.

#### **14.11 Utilisation ultérieure de vos données codées**

Vos données codées issues de la présente recherche pourraient être utilisées pour de nouvelles demandes d'enregistrement du produit étudié auprès des autorités, des analyses complémentaires à cette recherche ou pour des recherches ultérieures. A l'heure actuelle, il n'est pas possible d'anticiper précisément et de décrire la nature de ces recherches ultérieures, toutefois elles seront menées à des fins scientifiques de diagnostic, de prévention, de traitement de maladies et de développement de nouveaux médicaments pour votre maladie ou une autre maladie.

Vous serez informé de la réutilisation ultérieure de vos données, sauf si cette réutilisation est conforme au référentiel MR001 établi par la CNIL (nouvelle demande d'enregistrement ou analyse complémentaire) ou si elle a obtenu une autorisation de la CNIL (recherche ultérieure).

Vous devrez indiquer votre décision concernant le principe de la réutilisation de vos données en cochant une case dédiée sur le formulaire de recueil du consentement. Même après avoir donné votre accord, vous pourrez décider à tout moment de changer d'avis ; il faudra en informer le médecin-investigateur.

Vos résultats individuels issus des projets de recherche ultérieure ne vous seront pas transmis, car ils sont de nature exploratoire.

Le médecin-investigateur n'aura pas non plus accès à ces résultats et ceux-ci ne seront pas inclus dans votre dossier médical ; toutefois, il serait informé si quelque chose d'important pour votre santé était découvert, afin que lui ou votre médecin traitant tente si nécessaire, de vous contacter pour discuter de ces résultats.

---

## **Remerciements**

---

**Quelle que soit votre décision quant à votre participation à cette recherche, nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document d'information et d'avoir étudié la possibilité de participer à cette recherche.**

---

## VOS CONTACTS

Promoteur de la recherche et responsable du traitement des données	Sanofi-Aventis Recherche et Développement (82 avenue Raspail, 94250 GENTILLY, France) représenté en France par Sanofi Winthrop Industrie.
Délégué à la protection des données (DPD)	<p><u>Coordonnées postales</u></p> <p>Sanofi Privacy Office, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly</p> <p><u>Site internet</u></p> <p>« <a href="http://www.sanofi.com/fr">www.sanofi.com\fr</a> » puis naviguer comme suit : « Vie Privée et Données personnelles » / « Cette politique de protection concerne les patients et les consommateurs » « Comment nous contacter » / « Formulaire de correspondance »</p>
Médecin-investigateur principal du lieu de recherche	Se référer à la carte de participation remise avec ce document.
CNIL - Commission nationale de l'Informatique et des libertés	CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 / Site internet : <a href="http://www.cnil.fr">www.cnil.fr</a>

## GLOSSAIRE

Aveugle	<p>Double aveugle : Modalité méthodologique imposant que ni le médecin ni le participant ne connaissent le traitement administré.</p> <p>Simple aveugle : Modalité méthodologique imposant que le participant ne connaisse pas le traitement administré</p>
Biomarqueur	Substance présente dans votre sang et d'autres tissus corporels pouvant fournir des informations concernant votre maladie. La mesure des biomarqueurs peut contribuer à savoir si le traitement est bénéfique pour traiter votre maladie. Un exemple de biomarqueur est le niveau de glucose dans le sang : on l'utilise pour diagnostiquer le diabète et parfois pour vérifier si les traitements sont efficaces
CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés)	Autorité administrative indépendante, compétente en France en matière de protection des données personnelles
Données codées ou pseudonymisées	Pour protéger la confidentialité des participants, leurs noms et leurs coordonnées sont remplacés par un code consistant en une série de chiffres et/ou de lettres. Ce processus de protection est appelé codage ou pseudonymisation. Seul le médecin-investigateur garde un tableau de correspondance entre le code et l'identité des participants.
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Médecin-Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.

Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche.
Pharmacocinétique	Etude de la façon dont le corps traite le traitement à l'étude, c'est à dire, comment il est absorbé, distribué dans l'organisme, puis excrété au fil du temps. La pharmacocinétique aide à comprendre quelle dose du produit à l'étude agit le plus efficacement.
Placebo	Substance sans aucun effet pharmacologique et ne comportant aucun principe actif.
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et son financement. Une convention a été établie entre le promoteur et l'établissement de santé. Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires engendrés par la recherche ainsi que d'éventuelles contreparties financières.
Protocole	Plan détaillé d'une expérimentation, d'un produit ou d'une procédure scientifique ou médicale(e). Il définit ce qui sera fait, quand, comment et par qui, au cours d'une recherche. Il décrit par ailleurs les étapes, processus et procédures qui seront suivis tout au long de la recherche. Les protocoles de recherche sont examinés et approuvés par des comités d'éthique
Recherche impliquant la personne humaine	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique).
Recherche randomisée	Recherche au sein de laquelle l'attribution dans un groupe se fait de façon aléatoire par tirage au sort.
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).

# FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT

## RECHERCHE PRINCIPALE

**DRI17963** - Étude de phase 2a/b, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en groupes parallèles, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'amlitimab par voie sous-cutanée chez des patients adultes atteints de la maladie cœliaque réfractaire en complément d'un régime sans gluten

### Je confirme que :

- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à la recherche et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé de la nature des objectifs de la recherche, des risques potentiels et des contraintes liées à cette recherche.
- Je suis affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime, sauf dérogation exceptionnelle.
- J'ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles et le cas échéant mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés comme décrit dans ce document.

### J'ai bien compris que :

- J'ai le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans conséquence sur ma prise en charge médicale et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait.
- Il est possible d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et que je devrai en informer le cas échéant le médecin-investigateur. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin-investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- Le médecin-investigateur peut interrompre à tout moment ma participation à la recherche s'il le juge nécessaire.
- Je ne pourrai pas participer à une autre recherche pendant ma participation à cette présente recherche.
- Après le commencement de la recherche, je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au médecin-investigateur.

### J'ai bien pris connaissance que :

- Cette recherche est autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes.
- Le promoteur de la recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société Carraig Insurance DAC.

### J'ai bien noté que :

- Je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement de mes données personnelles. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès du médecin-investigateur qui connaît mon identité.
- Les moyens d'accéder aux résultats globaux de la recherche me seront communiqués à la fin de ma participation par le médecin-investigateur.
- En cas d'examen susceptible de déceler des anomalies, je suis libre d'accepter ou de refuser auprès du médecin-investigateur d'être averti(e) des informations relatives à mon état de santé et des éventuelles anomalies qui pourraient être décelées à l'occasion de la recherche.
- Deux exemplaires de ce formulaire de consentement ont été établis : un m'est remis avec le document d'information, le second est gardé par le médecin-investigateur. Il sera conservé dans le dossier de la recherche au minimum 25 ans après la fin de la recherche.



**Je déclare :**

<b>Consentir librement</b>		à participer à cette recherche telle que décrite dans le document d'information que j'ai lu et que j'ai compris
<input type="checkbox"/>		
<b>Accepter</b>		La réalisation d'un examen de mes caractéristiques génétiques obligatoire pour ma participation à la recherche.
<input type="checkbox"/>		
<b>Accepter</b>	<b>Refuser</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	que mon médecin traitant soit informé de ma participation à la recherche en cas de nécessité pour la coordination / la continuité de mes soins / la prévention / mon suivi.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	d'être averti(e) des informations relatives à mon état de santé et des éventuelles anomalies qui pourraient être décelées à l'occasion de la recherche.
<b>Accepter</b>	<b>Refuser</b>	<b>RECHERCHES ULTERIEURES</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	que certains de mes échantillons biologiques soient utilisés pour la constitution d'une collection destinée à des recherches ultérieures <u>ne comportant pas d'analyse génétique</u>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	que certains de mes échantillons biologiques soient utilisés pour la constitution d'une collection destinée à des recherches ultérieures <u>comportant des analyses génétiques</u>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	le principe de la réutilisation ultérieure de mes données personnelles codées issues de la présente recherche

<b>Participant</b>		
Nom/ Prénom	Date	Signature

<b>Médecin-investigateur</b>		Date
Je soussigné(e) Pr/Dr <i>Nom</i> <i>Prénom</i> déclare		Signature
avoir personnellement recueilli le consentement et les choix du participant après m'être assuré qu'il ne faisait pas l'objet d'une mesure de protection légale ( <i>tutelle, curatelle, mesure de sauvegarde de justice, ...</i> ) et n'était pas privé de liberté par une décision judiciaire ou administrative.		

<i>Un exemplaire pour le participant</i>	<i>Un exemplaire pour le médecin-investigateur</i>
--	--