

## **Document d'information patient pour les adultes**

### **Titre de l'étude :**

Étude prospective randomisée, contrôlée contre placebo, en double aveugle, multicentrique (phase III) destinée à évaluer l'efficacité clinique et la sécurité d'emploi des anticorps polyclonaux aviaires (IgY) anti-Pseudomonas dans la prévention des récurrences de l'infection à Pseudomonas aeruginosa chez des patients atteints de mucoviscidose

Code de l'étude : PsAer-IgY

Cachet de l'hôpital ou du cabinet :

Investigateur : \_\_\_\_\_

Nom du patient (prénom et nom) : \_\_\_\_\_

Date de naissance : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Cher Patient,

Nous aimerions vous inviter à participer à une étude clinique. Une étude clinique est conduite afin d'obtenir des connaissances supplémentaires sur un nouveau médicament ou une nouvelle forme de traitement. Une étude clinique est donc une partie de la recherche médicale clinique. Dans les pages ci-après, nous aimerions vous informer des objectifs et du déroulement de l'étude clinique, vous donner des informations sur les procédures de l'étude et vous expliquer pourquoi cette étude est si importante. Nous vous demandons de lire attentivement ces informations et de décider ensuite si vous souhaitez prendre part à cette étude clinique. Si vous décidez d'y participer, nous vous remettrons un formulaire de consentement éclairé, que vous devrez signer après en avoir examiné le contenu avec le médecin spécialiste de la mucoviscidose (dénommé « investigateur » dans le reste de la présente du présent document d'information au patient).

Vous pouvez bien sûr décider de ne pas participer à l'étude. Même si vous décidez aujourd'hui de participer à l'étude, vous avez le droit de mettre fin à votre participation à tout moment pendant l'étude, sans devoir vous justifier et sans être pénalisé(e).

Quelle que soit votre décision, elle n'affectera en aucune manière votre prise en charge médicale future. Si vous décidez de mettre fin à votre participation en cours d'étude, veuillez informer rapidement l'investigateur responsable. Vous devrez également vous présenter encore à quelques consultations de suivi. Elles sont importantes pour ne pas compromettre les résultats de l'étude. Il va de soi que l'investigateur est à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions. Nous vous remercions de votre intérêt !

Le texte ci-après est destiné à expliquer les objectifs et le déroulement de l'étude. Un investigateur examinera ensuite ces informations avec vous. N'hésitez pas à poser des questions sur les points que vous n'avez pas compris. Vous disposerez ensuite d'un laps de temps suffisant pour prendre votre décision de participer ou non à l'étude.

## **Introduction**

L'étude clinique susmentionnée sera réalisée conformément aux règles de l'Association médicale mondiale, à la Déclaration d'Helsinki et aux lois et directives locales en vigueur. En Allemagne, l'étude sera évaluée par l'Institut Paul Ehrlich (PEI) et le Comité d'éthique (CPP) de Düsseldorf.

## **Objectif de l'étude**

Les patients atteints de mucoviscidose sont exposés au risque de développer une infection des voies respiratoires et des poumons due à la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* (dénommée ci-après *Pseudomonas*). Cette bactérie peut entraîner une détérioration de l'évolution de la mucoviscidose. La présence de *Pseudomonas* dans les voies respiratoires peut souvent être détectée dès l'âge préscolaire. Cette infection précoce était auparavant traitée par des antibiotiques en comprimés auxquels s'ajoutait un antibiotique inhalé. Dans de nombreux cas, il est possible de maintenir le *Pseudomonas* hors des voies respiratoires pendant un certain temps. Cependant, il existe une probabilité élevée pour que le *Pseudomonas* réinfecte les voies respiratoires. Au fil du temps, ces bactéries risquent de devenir résistantes à divers antibiotiques et de coloniser définitivement les poumons et les voies respiratoires. On parle alors d'une infection chronique à *Pseudomonas*. Les bactéries ne peuvent plus être complètement éliminées des voies respiratoires; il est seulement possible d'en réduire le nombre. C'est pourquoi il est important de maintenir les poumons et les voies respiratoires exempts de *Pseudomonas* aussi longtemps que possible.

Le médicament de l'étude, à savoir l'immunoglobuline Y (IgY) est un anticorps produit à partir d'œufs dirigé contre le *Pseudomonas*. Les anticorps sont des protéines qui se forment en réponse à certaines substances. Les anticorps font partie du système immunitaire. L'anticorps IgY est destiné à faire une barrière aux bactéries *Pseudomonas*. L'objectif de cette étude est donc de tester si l'IgY peut retarder la réinfection par ces bactéries. Des études antérieures sur un petit nombre de patients ont montré que l'anticorps IgY avait le potentiel pour y parvenir. Dans l'étude actuelle, l'efficacité d'IgY sera étudiée chez un plus grand nombre de patients atteints de mucoviscidose.

## **Informations sur le schéma de l'étude :**

Cette étude est financée dans le cadre du programme européen EU FP7 (adopté le 19 Novembre 2009).

Le promoteur est le Mukoviszidose Institut gGmbH de Bonn. Selon les lignes directrices relatives aux «Bonnes pratiques cliniques», le promoteur d'une étude clinique est une personne, une société, une institution ou une organisation qui est responsable de l'initiation, de la gestion et/ou du financement d'une étude clinique.

Le médicament de l'étude est fabriqué par Unitech (Suède) conformément aux normes de fabrication actuellement en vigueur pour la production du médicament de l'étude.

Cent quatre-vingts patients de différents pays d'Europe participent à l'étude dans divers centres de référence pour la mucoviscidose.

Chaque patient participera à l'étude jusqu'à ce que des *Pseudomonas* soient de nouveau détectés dans un échantillon d'expectoration/d'écouvillonnage pharyngé au décours d'un effort de toux ou d'aspiration endo laryngée. Pour tous les patients, la durée maximale de l'étude, au cours de laquelle le médicament de l'étude est administré au patient, est limitée à 2 ans. Dans la mesure du possible, les patients n'auront pas de rendez-vous de consultations externes supplémentaires pour l'étude, mais les examens nécessaires à l'étude seront de préférence réalisés au cours des visites en consultation externe trimestrielles normales.

### **Randomisation (répartition aléatoire des patients)**

Dans le cadre du déroulement ultérieur de l'étude, vous serez randomisé dans (affecté à) un groupe d'étude (principe actif ou placebo). Un groupe de participants à l'étude recevra une solution contenant l'IgY (principe actif) et un autre groupe recevra une solution similaire sans IgY (placebo). Dans la suite de la présente note d'information patient, le terme « médicament de l'étude » désigne à la fois l'IgY et le placebo.

Les participants à l'étude seront répartis de manière aléatoire dans l'un des deux groupes. Cela est nécessaire pour pouvoir comparer objectivement les groupes et être en mesure de tirer des conclusions sur l'efficacité de l'IgY. Ni vous ni votre médecin connaîtra le groupe d'étude dans lequel vous serez reparti (étude en double aveugle). Vous ne pourrez obtenir ces informations qu'à la fin de l'étude. Si au cours de l'étude, une raison urgente impose de procéder à une levée d'aveugle, l'investigateur dispose d'une enveloppe dans laquelle figure le groupe d'étude dans lequel vous avez été inclus. Cette enveloppe ne doit être ouverte que dans une telle situation d'urgence et en concertation avec le promoteur, à savoir le Mukoviszidose Institut gGmbH.

### **Quelles sont les réactions pouvant survenir au cours de l'étude ?**

Pour les participants qui reçoivent le placebo, il est probable que rien ne changera. Pour le groupe qui reçoit l'IgY, la réinfection par *Pseudomonas* devrait en principe être retardée.

Si la présence de *Pseudomonas* est détectée au cours de l'étude dans un échantillon d'expectoration/un écouvillonnage pharyngé au décours d'un effort de toux ou lors d'un prélèvement par aspiration endo laryngée, les patients, quel que soit le groupe auxquels ils appartiennent, seront traités par des méthodes approuvées (antibiotiques) conformément aux décisions médicales. Votre participation à l'étude s'achève dès lors qu'il y a réinfection.

### **Anticorps/médicament**

#### **Fabrication :**

L'IgY est, comme décrit ci-dessus, un anticorps particulièrement actif contre le *Pseudomonas*, que l'on obtient à partir de jaunes d'œufs de poule. Pour obtenir ces anticorps, on inocule la bactérie atténuée à des poules (immunisation active), qui en réponse, produisent des anticorps contre l'agent pathogène et ces anticorps se retrouvent également dans leurs œufs. Ces anticorps sont purifiés à partir du jaune d'œuf à l'aide d'une méthode de lavage spécial. Cette méthode n'utilise que de l'eau normale. La solution obtenue est utilisée comme médicament pour se gargariser. En règle générale, tous les œufs que nous consommons contiennent des anticorps IgY mais en raison de l'immunisation

active, les poules produisent des anticorps IgY spécifiques qui sont actifs contre le *Pseudomonas*.

### **Utilisation :**

Vous devez vous gargariser avec le médicament de l'étude tous les soirs, après un brossage des dents. Vous devez vous gargariser avec la solution pendant au moins deux minutes, ensuite vous pouvez l'avaler. Vous pouvez diviser le contenu du flacon en un certain nombre de portions et vous gargariser avec chacune d'elles.

Après un gargarisme, vous ne pouvez ni manger ni boire jusqu'au lendemain matin.

L'IgY est conservé au congélateur. Chaque jour (dans la matinée) un flacon est décongelé en vue de son utilisation dans la soirée.

À titre exceptionnel, il est possible de décongeler et de recongeler un flacon non ouvert deux fois maximum. Après décongélation, la solution peut être conservée au réfrigérateur dans le flacon fermé pendant une semaine. La solution peut être conservée à température ambiante pendant 2 jours. Après ouverture du flacon, la solution doit être utilisée dans les 2 heures. Veuillez suivre les instructions de la notice du médicament lors de l'utilisation de la solution !

Si vous éprouvez des difficultés pour vous gargariser ou avaler la solution, veuillez contacter votre médecin ou l'infirmière responsable de l'étude.

### **Interactions :**

Tous les médicaments dont vous avez généralement besoin ou dont vous pourriez avoir besoin pendant l'étude sont autorisés. Toutefois, vous ne devez pas prendre des antibiotiques qui sont actifs contre le *Pseudomonas* ou d'autres bactéries similaires (à Gram négatif), avant que l'on ait reçu confirmation d'une telle infection par analyse d'un échantillon d'expectoration/d'un écouvillonnage pharyngé au décours d'un effort de toux ou lors d'un prélèvement par aspiration endo laryngée. Veuillez signaler au médecin tous les médicaments que vous prenez actuellement et toutes les modifications de traitement (voir «Documentation»).

### **Effets secondaires :**

Le risque de survenue d'effets secondaires négatifs est faible. Toutefois, si vous êtes allergique aux œufs de poule, vous ne pouvez pas participer à cette étude. Dans tous les cas, il est essentiel que vous informiez votre médecin de toute réaction suspecte ou de tout symptôme inhabituel.

### **Grossesse**

Selon les connaissances actuelles, la substance active du médicament de l'étude n'est pas absorbée. Par conséquent, le risque pour la mère et l'enfant pendant la grossesse est considéré comme étant faible. Cependant, puisque aucune expérience n'est disponible à cet égard, les femmes enceintes ne peuvent pas participer à l'étude. Tous les participants de sexe féminin âgés de plus de 10 ans et en âge de procréer doivent effectuer un test de grossesse avec un échantillon d'urine. L'investigateur décidera si vous devez effectuer ce test. Le test est effectué dans le centre de consultations externes pour la mucoviscidose. Les grossesses doivent être évitées pendant toute la durée de l'étude et l'investigateur responsable doit être informé immédiatement si vous devenez enceinte. Votre investigateur sera heureux de vous conseiller sur les options de contraception.

### **Documentation**

Pour nous permettre de confirmer que vous avez bien pris le médicament de l'étude, il est nécessaire que vous rapportiez tous les flacons utilisés en partie ou en totalité ainsi que tous

les flacons non utilisés lors de vos rendez-vous au centre de consultations externes pour la mucoviscidose. Veuillez ne jeter aucun des flacons !

Il vous sera remis un carnet, dans lequel vous devrez bien noter les informations suivantes:

- Gargarisme et déglutition du médicament de l'étude (IgY/placebo) au quotidien
- Toute modification dans les médicaments administrés, en particulier si vous avez pris des antibiotiques
- Visites au centre de consultations externes pour la mucoviscidose ou à l'hôpital en plus des rendez-vous standards
- Toute réaction inhabituelle
- Tout symptôme suspect

En cas de doute, les réactions ou les symptômes suspects doivent être signalés à la personne à contacter du centre investigateur ou également à l'investigateur.

### **Déroulement de l'étude**

Si vous décidez de participer à l'étude, vous devrez vous présenter à une visite en consultation externe en vue de votre inclusion dans l'étude. L'investigateur doit confirmer que vous répondez à tous les critères d'inclusion et aucun des critères d'exclusion de l'étude. Vous aurez une prise de sang et de nouveau un prélèvement d'un échantillon d'expectoration, ou un écouvillonnage pharyngé au décours d'un effort de toux ou lors d'une aspiration endo laryngée. Un laboratoire central examinera ces échantillons afin de confirmer que vos poumons et vos voies respiratoires ne sont pas actuellement infectées par la bactérie *Pseudomonas*. Vous ne pouvez être inclus(e) dans la phase de traitement de l'étude que si aucun *Pseudomonas* n'est détecté et uniquement en l'absence de toute suspicion d'infection par cette bactérie au vu des résultats de la prise de sang.

Les autres rendez-vous nécessaires dans le cadre de l'étude devraient coïncider autant que possible avec vos rendez-vous de routine en consultations externes. Ils auront lieu tous les trois mois en fonction de ceux-ci. À chacun de ces rendez-vous, un examen clinique et une exploration fonctionnelle respiratoire seront réalisés.

### **Échantillon d'expectation, écouvillonnage pharyngé au décours d'un effort de toux ou aspiration endolaryngée**

Tous les rendez-vous en consultation externe comprendront le recueil d'un échantillon d'expectation ou un écouvillonnage pharyngé au décours d'un effort de toux/une aspiration endolaryngée s'il s'avère impossible d'obtenir un échantillon d'expectation. Ces échantillons sont envoyés au laboratoire local de votre centre de consultations externes pour la mucoviscidose où ils seront analysés afin de rechercher la présence de bactéries de type *Pseudomonas*. En outre, trois échantillons sont normalement envoyés à Copenhague au cours de l'étude : le premier est envoyé lors de l'inclusion dans l'étude, le second après un an et le troisième à la fin de l'étude. Si votre état de santé se détériore nettement en cours d'étude ou si vous n'utilisez pas le médicament de l'étude tel qu'il vous a été prescrit, vous serez convoqué(e) à une consultation externe supplémentaire au cours de laquelle un échantillon supplémentaire sera prélevé et envoyé à Copenhague. Si le laboratoire local détecte la présence de *Pseudomonas* au cours de l'étude, il enverra une culture du microbe détecté au laboratoire central. À Copenhague, les échantillons sont également analysés pour rechercher la présence de *Pseudomonas*.

### **Prélèvements sanguins :**

Les études comportent au minimum trois prélèvements sanguins obligatoires : le premier a lieu lors de la visite de pré-inclusion, le second après un an et le troisième au bout de deux ans lors de la conclusion normale de votre participation à l'étude. Un quatrième prélèvement est nécessaire uniquement en cas de suspicion d'infection par la bactérie de type *Pseudomonas* avant la conclusion de l'étude. Le deuxième et le troisième prélèvement

sanguin doivent être effectués en même temps que votre prise de sang annuelle habituelle. Pour l'étude, 2 millilitre de sang total sont nécessaires. Les échantillons sont envoyés au laboratoire central de Copenhague. Ils y sont analysés afin de rechercher des anticorps sériques dirigés contre le *Pseudomonas*. La moitié du millilitre de sérum envoyé sera conservé à Copenhague jusqu'à la fin de l'étude, puis envoyé au laboratoire de l'université d'Uppsala lorsque tous les participants auront terminé l'étude. Dans ce laboratoire, tous les échantillons sont analysés à l'aide d'une procédure particulièrement sensible pour rechercher la protéine C réactive dénommée (CRP) ainsi que la présence d'anticorps contre le médicament de l'étude IgY. La protéine C réactive (CRP) joue un rôle important dans le système immunitaire humain. Par exemple, elle reconnaît les bactéries et induit des mécanismes de défense de l'organisme de concert avec d'autres protéines. C'est, par conséquent, un marqueur important des réactions inflammatoires.

### **Est-il possible d'établir un lien entre les échantillons et les participants et qu'est-ce que vous faites avec les restants des échantillons?**

Les échantillons de sang et de sécrétions sont pseudonymisés avec un code patient. Seul, votre investigateur détient ce code de sorte que les laboratoires ne peuvent vous identifier (aucune inférence).

Les échantillons restants sont détruits après réalisation des analyses décrites ci-dessus. Si vous décidez d'arrêter prématurément l'étude, les échantillons existants sont analysés comme indiqué et tous les échantillons restants sont ensuite détruits.

Des analyses supplémentaires ne sont effectuées qu'en cas de détérioration sérieuse de votre état de santé. La durée prévue pour chaque visite est de 45 minutes avec le médecin/l'infirmière de l'étude auxquelles il faut ajouter 45 minutes supplémentaires pour l'exploration fonctionnelle respiratoire. La phase de traitement de l'étude ne dure pas plus de 2 ans pour chaque patient.

Une fois par mois, l'infirmière de l'étude de votre centre de consultations externes pour la mucoviscidose vous appellera et mènera son enquête sur votre utilisation du médicament de l'étude. Si cette enquête révèle des signes d'une réinfection possible par le *Pseudomonas*, l'infirmière de l'étude vous fixera un rendez-vous au centre de consultations externes afin qu'on vous prélève de nouveau un échantillon d'expectoration ou que l'on procède à un écouvillonnage pharyngé au décours d'un effort de toux ou lors d'une aspiration endo laryngée.

L'investigateur mettra votre médecin traitant (généraliste ou pneumologue) au courant de votre participation dans cette étude. De même, le médecin traitant devra informer l'investigateur de tout changement de traitement médical au cours de l'étude.

### **A quoi devez-vous faire attention lors de votre participation à l'étude ?**

Pendant l'étude, les participants ne peuvent pas dormir dans la même pièce que d'autres personnes atteintes de mucoviscidose (sauf avec des frères ou soeurs). Les patients qui souhaitent voyager pendant l'étude doivent en discuter en détail avec leur médecin avant d'entreprendre leur voyage.

### **Quels sont pour vous les avantages d'une participation à l'étude clinique ?**

Si vous êtes randomisé(e) dans le groupe auquel est administré le principe actif et que par conséquent vous vous gargarisez avec l'anticorps IgY, vous recevrez un médicament dont on espère qu'il va retarder une réinfection par la bactérie de type *Pseudomonas aeruginosa*. L'avantage pour vous est que vous serez moins souvent malade et que vous aurez besoin de moins d'antibiotiques.

Le groupe qui reçoit le placebo ne retirera aucun bénéfice personnel. Ces participants contribuent à tester l'efficacité de l'IgY et à la vérifier si nécessaire ; de sorte que, si l'efficacité a été démontrée, le médicament puisse être commercialisé rapidement. Nous pensons être en mesure de mieux aider les patients atteints de mucoviscidose dans un avenir proche de cette façon.

### **Y aura-t-il pour vous des coûts associés à l'étude ?**

Il n'y aura aucun frais pour les participants à l'étude. Tous les examens complémentaires réalisés lors des consultations externes normales ainsi que le médicament de l'étude sont gratuits. Vous recevrez une allocation de 30 € pour la visite d'inclusion et pour les éventuelles visites d'étude supplémentaires.

Le médicament de l'étude doit être conservé congelé. Au début de l'étude, vous recevrez sept boîtes de 15 flacons contenant chacun 70 millilitre de solution avec l'anticorps IgY ou le placebo. Tous les trois mois, vous recevrez de nouveau six boîtes avec la quantité appropriée. Vous pouvez consulter les instructions précises du mode d'emploi du médicament de l'étude sur la notice incluse dans chaque boîte. Si vous n'avez pas de congélateur ou si vous n'avez pas assez de place dans votre congélateur, nous vous fournirons d'un congélateur. Dans ce cas, vous recevrez un coupon que vous pourrez échanger avec une entreprise de vente par correspondance. Vous pouvez garder le congélateur après la fin de l'étude.

### **Participation volontaire, droit de refuser un traitement et retrait du consentement éclairé**

La participation à cette étude clinique est volontaire. Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment et sans devoir vous justifier. Si vous retirez votre consentement, cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale future.

L'utilisation des données pseudonymisées ayant été recueillies avant votre retrait, ne peuvent être exclues afin de ne pas compromettre l'exactitude de l'évaluation de l'étude. Il faudra, toutefois, vérifier quelles sont les données nécessaires à cette fin. Le terme "pseudonymisées" signifie que les données ne sont pas utilisées avec votre nom ou vos initiales, mais seulement avec un code numérique et/ou alphabétique, parfois accompagné de votre année de naissance. Seul votre investigateur a accès à ce code.

Le reste des données recueillies sur votre maladie dans le cadre de l'étude sera supprimé dans les plus brefs délais après votre arrêt de l'étude.

Le médecin traitant, le promoteur de l'étude (direction/promoteur de l'étude ou comité du protocole) ou une instance réglementaire (par exemple, l'Institut Paul Ehrlich) peuvent également mettre fin à votre participation à l'étude. L'étude peut être complètement annulée par exemple, pour des raisons de sécurité. Certains patients doivent arrêter l'étude parce qu'ils n'ont pas respecté les instructions du médecin ou parce qu'il est nécessaire de les protéger. Cela peut être fait sans l'accord du participant.

### **Coordonnées de l'investigateur**

Si vous avez des questions durant l'étude clinique, vous pouvez contacter les personnes suivantes à tout moment

---

Téléphone \_\_\_\_\_

Numéro à appeler en cas d'urgence : \_\_\_\_\_

Si vous avez des questions, vous pouvez contacter l'investigateur principal de l'étude à tout moment :

Professeur Antje Schuster, MD :

Adresse :

Service de Pédiatrie,

Université Heinrich-Heine de Düsseldorf,

Téléphone : +49 / 0 211 / 811-8297

Fax : +49/ (0) 211 / 811-6539

Courriel : [Schuster@med.uni-duesseldorf.de](mailto:Schuster@med.uni-duesseldorf.de)

### **Assurance**

Si vous subissez un dommage lié à cette étude d'investigation, ce dommage sera indemnisé conformément à la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004. Vous ne devez en aucun cas prouver la faute de qui que ce soit. Une assurance couvrant les risques et dommages qui pourraient résulter de cette étude clinique a été contractée.

Si vous estimez que votre participation à l'étude clinique a eu une incidence négative sur votre santé ou a aggravé une maladie existante, vous devez informer l'investigateur le plus vite possible. Il vous munira du traitement approprié et informera l'assureur

**Nom et adresse de l'assureur :**

Filiale de : Munich RE

Great Lakes Reinsurance (UK) PLC  
Plantation Place  
30 Ferrchurch Street  
Londres EC3M 3AJ

Personne à contacter : Dr Volker Kraus  
Téléphone : +49 89 3 891 5752  
Munich Re Group  
Am Münchner Tor 1  
80805 Munich

**N° Assurance : DE 100-02-11**

Cette assurance a été contractée par:

Mukoviszidose Institut

Gemeinnützige Gesellschaft für Forschung und Therapieentwicklung mbH

In den Dauen 6

53117 Bonn

Germany

Pendant toute la durée de l'étude clinique, la consultation préalable de l'investigateur est obligatoire pour tout traitement médical – sauf pour les urgences. Vous devez informer l'investigateur dans les plus brefs délais après tout traitement d'urgence.

Vous recevrez une copie de la confirmation d'assurance, y compris les conditions générales du contrat d'assurance.



**Serez-vous averti(e) si de nouvelles données deviennent disponibles pendant l'étude clinique ?**

Concernant cette étude clinique, vous serez informé(e) de toute nouvelle donnée devenue disponible et pouvant être déterminante quant à votre volonté de continuer à participer à cette étude. En vous fondant sur ces nouvelles données, vous pourrez reconsidérer votre décision de continuer à participer à cette étude.

**Confidentialité, protection des données et transfert des données**

Nous aimerions solliciter votre consentement à propos des données concernant votre traitement pour qu'elles soient documentées et évaluées scientifiquement. Les données sont conservées dans le centre investigateur pendant 10 ans. Les dossiers médicaux sont confidentiels. Votre nom ni aucun renseignement personnel n'apparaîtra dans les publications scientifiques ; en d'autres termes, aucune inférence ne pourra être faite sur vous ou votre maladie.

Toute personne qui prend soin de vous dans le cadre de cette étude clinique est liée par le secret médical mais aussi par la loi allemande sur la protection de la vie privée/protection des données.

Les résultats des examens pratiqués dans le cadre de l'étude sont conservés dans les cahiers d'observation (CRF) mis au point pour l'étude. Ils sont utilisés sous forme pseudonymisée dans les publications scientifiques.

La loi allemande sur les médicaments contient des informations supplémentaires sur la portée du consentement pour la collecte et l'utilisation des données.

**Des détails, notamment sur l'option de se retirer de l'étude, figurent dans les informations relatives à la protection des données qui sont imprimées à la fin de la présente note d'information patient.**

**Remarque**

Cette étude clinique a été vérifiée et approuvée par le Commissie Medische Ethiek Universitaire Ziekenhuizen K.U.Leuven et par le \_\_\_\_\_.

**À qui dois-je m'adresser si j'ai d'autres questions ?**

**Consultations au centre investigateur**

Vous avez toujours la possibilité d'avoir une consultation supplémentaire avec l'investigateur désigné à la page 1 ou avec un autre investigateur.

**Contacts**

Vous pouvez également contacter l'instance fédérale supérieure habilitée. Les participants à des études cliniques, leurs représentants légaux ou leurs mandataires peuvent s'adresser à :

Institut Paul-Ehrlich (PEI)  
Paul-Ehrlich-Str. 51–59  
D-63225 Langen  
Tél. 06103 / 77 1811  
Courriel : [klinpruef@pei.de](mailto:klinpruef@pei.de)

**Je suis prêt à participer sur une base volontaire à cette étude.**

J'ai conservé un exemplaire du document d'information au patient, du formulaire de consentement éclairé et des conditions d'assurance. Un exemplaire est conservé au centre investigateur.

---

Nom du patient en caractères d'imprimerie

---

Date

Signature du **patient**

Je, soussigné(e), \_\_\_\_\_, confirme avoir mené la consultation en ayant fourni les explications requises et avoir obtenu le consentement des tuteurs et/ou du patient.

---

Nom de l'investigateur en caractères d'imprimerie

---

Date

Signature de l'**investigateur** (ayant fourni les explications)