

## ADDENDA AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ CONCERNANT L'UTILISATION EN URGENCE DES VACCINS COVID-19 AUTORISÉS OU HOMOLOGUÉS

**Titre officiel de l'essai :** Étude de phase III randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi du vaccin Ad26.COVS pour la prévention de la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez des adultes âgés de 18 ans et plus

**Numéro UE :** 2020-003643-29

**Numéro de l'essai :** VAC31518COV3009

**Sponsor(s) de l'essai :** Janssen Vaccines & Prevention B.V. (Janssen pharmaceutical company of Johnson & Johnson), Archimedesweg 4, 2333CN, Leiden, The Netherlands

**Organisme de recherche sous contrat :** IQVIA RDS & Integrated Services Belgium NV/SA, Corporate Village, Davos Building, Da Vincilaan 7, 1930 Zaventem, Belgium

**Nom du site :** Institute of Tropical Medicine Antwerp

**Adresse principale du site :** Nationalestraat 155, 2000 Antwerpen, Belgium

Vous avez déjà lu et signé un formulaire de consentement éclairé pour participer à l'étude ENSEMBLE 2. Nous étions prêts à vous faire part, en cours d'étude, de toute nouvelle information qui pourrait vous donner envie de changer d'avis sur la poursuite de l'étude. Le but de ce formulaire est de vous informer de ces mises à jour afin que vous puissiez décider si vous souhaitez continuer à participer à l'étude dont vous faites partie.

## MERCI POUR VOTRE PARTICIPATION À CET ESSAI CLINIQUE DU VACCIN COVID-19.

Vous avez peut-être pris connaissance des résultats des essais cliniques sur les candidats vaccins COVID-19. Ces développements sont dus en grande partie à des participants aux essais cliniques comme vous et montrent l'importance de la recherche sur les vaccins. Vous vous demandez peut-être ce que cela signifie pour l'essai clinique auquel vous participez, même si l'utilisation d'un vaccin COVID-19 n'est pas encore autorisée dans votre pays.

### 1. Que signifie pour vous les informations concernant l'autorisation d'utilisation d'urgence d'autres vaccins en tant que participant à un essai de vaccin COVID-19 Janssen ?

Pour le moment, il n'y a aucun changement dans nos essais cliniques sur le vaccin COVID-19 Janssen. Dès qu'un candidat vaccin expérimental est autorisé et distribué pour être utilisé dans votre pays, nous travaillerons avec les gouvernements locaux et les organismes de réglementation pour nous assurer que les participants à l'essai, comme vous, ne sont pas désavantagés et ont la possibilité de se faire vacciner par le biais des systèmes de santé locaux si cette option s'offre à vous. En attendant, nous vous encourageons à continuer à vous présenter à vos rendez-vous d'essais cliniques, à surveiller votre santé et à déclarer vos données de sécurité. Nous sommes très reconnaissants de votre contribution aux essais cliniques du vaccin COVID-19 Janssen.

## **2. L'essai clinique du vaccin COVID-19 Janssen doit-il se poursuivre ?**

Oui. Il est important que les essais cliniques déjà en cours se poursuivent pour trouver des vaccins efficaces pour aider à mettre fin à la pandémie de COVID-19. Cela augmentera non seulement les chances de succès de la mise au point de vaccins sûrs et efficaces, mais contribuera également à répondre au besoin mondial de doses de vaccin. Par conséquent, il n'y a pas de changement dans les essais cliniques de Janssen sur notre candidat vaccin COVID-19 expérimental et il est important que ces essais se poursuivent. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations, veuillez contacter l'équipe de recherche de votre site d'enquête.

## **3. Je participe à un ENSEMBLE 2 de Janssen. Je fais partie d'un groupe prioritaire éligible pour recevoir un autre vaccin autorisé. Que dois-je faire ?**

En fonction de votre pays de résidence, lorsqu'un vaccin est autorisé, les personnes des groupes prioritaires auront la possibilité de le recevoir en premier. Ces groupes prioritaires pourraient inclure les personnes les plus vulnérables au COVID-19, comme celles qui vivent dans des établissements de soins de longue durée et certains travailleurs de la santé de première ligne. Si vous faites partie d'un groupe prioritaire et que vous avez été invité à recevoir un vaccin autorisé, veuillez contacter l'équipe de recherche de votre site de recherche qui discutera de vos options. Cela peut inclure la levée de l'insu pour savoir si vous avez reçu le vaccin candidat COVID-19 expérimental de Janssen ou un placebo.

Le protocole d'essai permet la levée de l'insu pour les personnes qui font partie d'un groupe prioritaire pour recevoir un vaccin autorisé pour des raisons médicales. Même si l'insu est levé, nous vous encourageons à continuer de participer à l'essai ENSEMBLE 2.

Si l'insu est levé et que vous avez reçu le vaccin expérimental (et non un placebo), l'équipe de recherche discutera des risques inconnus de recevoir un vaccin COVID-19 différent. Si l'insu est levé et que vous avez reçu un placebo, il vous sera conseillé de recevoir le vaccin autorisé. Dans tous les cas, vous ne recevrez pas la deuxième vaccination initialement prévue dans l'essai en cours. Quels que soient les résultats de la levée de l'insu et votre décision de prendre l'autre vaccin, nous vous exhortons à poursuivre l'essai ENSEMBLE 2. Votre participation continue à l'essai Janssen nous permettra de continuer à recueillir des informations importantes concernant les objectifs de l'essai. Nous vous demandons de continuer à assister aux rendez-vous de suivi et de suivre les conseils de l'équipe de recherche. Il sera important que nous rassemblions des informations sur la sécurité et l'efficacité de tous les essais COVID-19 de Janssen.

## **4. Je participe à un essai Janssen ENSEMBLE 2, mais je ne suis pas dans un groupe prioritaire pour recevoir un vaccin autorisé. Que dois-je faire ?**

Nous vous demandons de continuer à participer à votre essai ENSEMBLE 2, de continuer à suivre votre état de santé, et d'assister à tous vos rendez-vous de suivi. Il faudra probablement un certain temps aux personnes en bonne santé de moins de 50 ans pour être invitées à recevoir un vaccin autorisé. Nous demandons à tous les participants de continuer leur participation aux essais cliniques.

## **5. Que faire si je souhaite quitter l'essai ENSEMBLE 2 suite à la mise à disposition d'informations sur d'autres vaccins dans mon pays ?**

Les participants à l'essai peuvent demander d'être retirés de l'essai pour n'importe quelle raison à tout moment. Cependant, il est important de noter que quitter l'essai peut ne pas

signifier que vous recevrez immédiatement un vaccin autorisé si vous n'êtes pas identifié comme faisant partie d'un groupe prioritaire.

## CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

L'addenda au formulaire de consentement à l'essai contient des informations importantes pour vous aider à décider si vous souhaitez participer à cet essai ou le continuer. Si vous avez encore des questions, veuillez vous adresser au médecin de l'étude ou au personnel de l'essai **avant** de signer ce formulaire.

- J'ai lu ces informations
- Elles sont rédigées dans une langue que je peux lire et comprendre
- Les mises à jour du consentement éclairé m'ont été expliquées
- Une réponse satisfaisante a été apportée à toutes mes questions sur les changements décrits dans ce formulaire
- Sur la base de ces informations, j'accepte de continuer à participer à cet essai

Je consens à participer à l'essai, avec les restrictions susmentionnées, et j'ai reçu une copie signée et datée de toutes les pages de ce document.

Nom et prénom du participant :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Heure :

Signature du participant :

### TÉMOIN IMPARTIAL / INTERPRÈTE (RÉF. 1)

Je soussigné (à cocher selon le cas)

Témoin impartial

Interprète

était présent pendant tout le processus d'information du participant et je confirme que les informations sur les objectifs et les procédures de l'essai ont été correctement fournies, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris l'essai, et que son consentement à sa participation à l'essai a été donné librement.

Je déclare en outre qu'en qualité de témoin impartial, je suis indépendant du promoteur et du médecin de l'étude.

Nom et prénom du témoin impartial / de l'interprète :

Qualification du témoin impartial / de l'interprète :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Heure :

Signature du témoin impartial / de l'interprète :

## MÉDECIN DE L'ÉTUDE

Je, soussigné le médecin de l'étude, confirme que

- le participant aux soins a reçu verbalement les informations nécessaires sur l'essai, l'explication du contenu, et un document original signé.
- J'ai vérifié que le participant aux soins a compris l'essai.
- J'ai donné au participant aux soins suffisamment de temps pour accepter de participer et de poser des questions.
- aucune pression n'a été exercée pour persuader ce participant d'accepter de participer à l'essai.
- Je pratique conformément aux principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques cliniques » et de la loi belge (Réf. <sup>2</sup>).

Nom et prénom du médecin de l'étude :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Heure :

Signature du médecin de l'étude :

---

<sup>1</sup> Le recours à un témoin impartial est nécessaire lorsque le sujet ou son représentant légalement autorisé parle et / ou comprend parfaitement la langue du formulaire de consentement éclairé approuvé, mais ne peut ni lire ni écrire en raison d'une déficience physique ou est malvoyant. Un interprète est nécessaire lorsque le médecin de l'étude ne parle pas la langue du patient.

<sup>2</sup> Loi belge du 7 mai 2004 relative aux expériences sur l'homme, et les arrêtés royaux applicables.