

NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DESTINÉS AUX PATIENTS

Titre officiel de l'étude : 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.COV2.S 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'étude : VAC31518COV3009

Promoteur(s) de l'étude : Janssen Vaccines & Prevention B.V. (une société pharmaceutique Janssen de Johnson & Johnson) Archimedesweg 4, 2333CN, Leiden, Pays-Bas

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

Nom du centre : Institute of Tropical Medicine Antwerp

Adresse principale du centre : Nationalestraat 155, 2000 Antwerpen, Belgium

Historique des révisions du document

Version N°	Date de la version	Description de la révision
V3.0BEL(fr)1.0	10 nov. 2020	S.O. (FCE initial)
V4.0BEL(fr)1.0	1 ^{er} déc. 2020	Mise à jour à la suite des commentaires du comité de protection des personnes (CPP), de l'amendement 2 au protocole et de la mise à jour de la version principale du FCE.

Qui contacter en cas de questions ?

Nom	Fonction	Raison	Coordonnées de contact
Dr. Patrick Soentjens	Investigateur principal du centre	Informations, problèmes ou préoccupations	+32 498 76 80 19 psoentjens@itg.be
	Personnel de l'étude	Informations, problèmes, préoccupations	+32 3 34.55.670 (+32 460 85 01 15)
	Contact en cas d'urgence	Urgence	+32 3 34 55 672
	Médiateur des droits des patients	Préoccupations relatives à vos droits en tant que participant(e) à une étude	+32 3 34 55 671
Chubb European Group SE, Chaussée de la Hulpe 166, 1170 Bruxelles, Belgique	Compagnie d'assurances du promoteur	En cas de désaccord ou de réclamation concernant un sinistre	BECANA03390
	Délégué à la protection des données du centre	Questions relatives à la confidentialité de vos données	E-mail : jverellen@itg.be
	Autorité belge de protection des données	Réclamations relatives à la confidentialité de vos données	E-mail : contact@apd-gba.be

Table des matières

NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DESTINÉS AUX PATIENTS	1
Historique des révisions du document	1
Qui contacter en cas de questions ?	2
L'ÉTUDE EN QUELQUES MOTS	5
CHAPITRE I : DESCRIPTION DE L'ÉTUDE ET DE VOS DROITS EN TANT QUE PARTICIPANT(E)	8
1. Pourquoi réalisons-nous cette étude ?	8
2. Suis-je obligé(e) de participer à une étude clinique ?	9
3. Que se passera-t-il pendant l'étude ?	9
4. Vais-je tirer un bénéfice de l'étude ?	18
5. Quels sont les risques et les désagréments potentiels liés à la participation à l'étude ?	18
5.1. Quels sont les effets secondaires possibles du vaccin Ad26.COV2.S ?	18
5.2. Puis-je prendre d'autres médicaments pendant l'étude ?	21
5.3. Puis-je ou ma partenaire peut-elle devenir enceinte ou allaiter pendant l'étude ?	22
6. Qu'en est-il si quelque chose se passe mal pendant l'étude ?	23
7. Qu'en est-il si de nouvelles informations sur le médicament à l'étude sont rendues disponibles pendant l'étude ?	24
8. Peut-il être prématurément mis fin à ma participation à l'étude ?	24
8.1. Vous décidez de retirer votre consentement	24
8.2. L'investigateur décide de mettre fin à votre participation à l'étude	25
8.3. D'autres entités peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude	25
8.4. Que se passera-t-il si j'arrête l'étude prématurément ?	26
9. Quel traitement vais-je recevoir après ma participation à l'étude ?	26
10. Ma participation à l'étude entraînera-t-elle des frais supplémentaires pour moi ?	26
10.1. Examens et traitements pris en charge par le promoteur	26
10.2. Autres dépenses prises en charge par le promoteur	27
11. Quelles sont les données collectées sur moi pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?	28
11.1. Quelles données sont collectées et traitées pendant l'étude ?	28
11.2. Comment l'investigateur traite-t-il (elle) mes données à caractère personnel ?	29
11.3. Qu'advient-il des informations me concernant recueillies pendant l'étude ?	29
11.4. Accès à distance à vos dossiers conservés au centre de l'étude	29
11.6. Ai-je accès à mes données recueillies et traitées pendant l'étude et puis-je les rectifier ?	30

11.7.	À part l'investigateur et son personnel, qui d'autre a accès à mes données à caractère personnel ?.....	30
11.8.	Comment vos données à caractère personnel seront-elles protégées dans StudyHub ?	31
11.9.	Comment vos données à caractère personnel seront-elles protégées pour les soins à domicile ?	31
11.10.	Qu'advient-il des résultats de l'étude ?	32
11.11.	Mes données seront-elles utilisées à d'autres fins que l'étude à laquelle je participe ?	32
11.12.	Combien de temps mes données seront-elles conservées ?	32
12.	Quels échantillons biologiques me prélèvera-t-on pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?	33
12.1.	Quels échantillons biologiques me prélèvera-t-on pendant l'étude ?.....	33
12.2.	Qu'advient-il des échantillons biologiques prélevés et recueillis ?	33
12.3.	Comment mes échantillons biologiques seront-ils traités ?	34
12.4.	Que se passe-t-il avec les échantillons biologiques résiduels à la fin des analyses décrites dans le présent document ?	34
12.5.	Des échantillons biologiques supplémentaires seront-ils prélevés et utilisés pour des recherches supplémentaires ?	35
13.	Qui a révisé et approuvé les documents de l'étude ?	35
14.	Que se passe-t-il en cas de découverte fortuite ?	35
CHAPITRE II : CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ		36
PARTICIPANT(E)		36
TÉMOIN IMPARTIAL/INTERPRÈTE (RÉF.).....		38
INVESTIGATEUR.....		38
GLOSSAIRE		39
RÉFÉRENCES.....		40

L'ÉTUDE EN QUELQUES MOTS

Les informations contenues dans ce formulaire de consentement éclairé peuvent être des informations confidentielles du promoteur. Le promoteur partage ces informations avec vous afin que vous connaissiez les détails de l'essai lorsque vous décidez de participer à l'étude. Nous vous demandons de considérer ces informations comme privées lorsque vous discutez des détails de l'étude de recherche avec des personnes autres que votre ou vos prestataires de soins de santé, votre famille et vos amis.

Nous vous invitons à prendre part à une étude clinique. Cette étude est réalisée pour évaluer le nouveau vaccin expérimental appelé Ad26.COV2.S. Les médecins et les scientifiques espèrent qu'il permettra de prévenir ou de réduire la sévérité de la maladie causée par le coronavirus-2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2). Ce virus provoque une maladie appelée COVID-19. La question scientifique examinée par l'étude est la suivante : Le vaccin à l'étude protège-t-il les personnes contre la maladie COVID-19 ?

Il est possible que vous ne tiriez aucun bénéfice de votre participation à cette étude car nous ignorons si le vaccin est efficace pour prévenir la maladie COVID-19. Cependant, votre participation pourrait aider les futures personnes vaccinées.

La participation à cette étude clinique est volontaire. Il vous appartient de participer ou non. Prenez votre temps avant de vous décider : vous pouvez emporter un exemplaire non signé de ce formulaire à domicile pour le relire et en discuter avec votre médecin traitant, votre famille et vos amis. Vous pouvez poser toutes vos questions à l'investigateur et au personnel du centre

Si vous intégrez l'étude, votre participation durera environ 2 ans et 3 mois.

Tous les participants recevront 2 injections, à environ 2 mois d'intervalle. Certains participants recevront 2 injections de vaccin Ad26.COV2.S et d'autres 2 injections de placebo. Le placebo ressemble exactement au vaccin Ad26.COV2.S et est administré de la même manière, par injection (piqûre). En revanche, le placebo ne contient pas de vaccin actif. Le placebo dans cette étude sera une solution de chlorure de sodium, également connue sous le nom d'eau salée stérile. Tout au long de ce document, lorsque les mots « vaccin à l'étude » sont utilisés, ils font référence soit au vaccin Ad26.COV2.S, soit au placebo.

Au cours de l'étude, des prises de sang seront effectuées, et des échantillons de salive et nasaux seront recueillis, et vous répondrez à des questions (dans un système électronique) relatives à la façon dont vous vous sentez.

Voici certains des risques liés à la participation à l'étude :

Les risques les plus fréquents sont des symptômes comme des douleurs musculaires, des maux de tête ou de la fièvre après avoir reçu le vaccin à l'étude ou le placebo. Il existe un faible risque que vous développiez une mauvaise réaction au vaccin ou que le vaccin vous rende plus malade si vous contractez effectivement la COVID-19.

Les procédures de l'étude suivantes peuvent également comporter des risques : administration du vaccin, analyse par écouvillon nasal et prise de sang. Nous vous donnerons davantage de détails au sujet de ces procédures plus loin dans ce formulaire de consentement.

Le promoteur de cette étude, la société Janssen, a souscrit une assurance pour couvrir

cette responsabilité dans le cadre de cette étude. Une copie du certificat d'assurance peut être obtenue sur demande adressée à l'investigateur ou au personnel de l'étude.

Si vous êtes une femme susceptible de devenir enceinte (ce qui signifie que vous n'êtes ni ménopausée depuis un an ni stérile sur le plan chirurgical) et que vous avez des rapports sexuels, vous devez éviter de devenir enceinte pour pouvoir prendre part à cette étude. Vous devrez accepter d'utiliser une méthode de contraception autorisée à compter de 28 jours avant la première vaccination de l'étude et pendant les 3 mois qui suivront l'administration du dernier vaccin à l'étude. En outre, vous devrez présenter un résultat négatif au test de grossesse avant la vaccination. Si vous pensez que vous (ou votre partenaire pour les hommes) êtes devenue enceinte pendant l'étude, vous devez en informer immédiatement votre investigateur.

Vous n'aurez rien à déboursier pour participer à l'étude. Le promoteur prendra en charge les vaccins de l'étude ainsi que les examens qui font partie de l'étude. Vous recevrez un dédommagement raisonnable pour les frais liés à l'étude (par exemple, les frais de déplacement et de stationnement, ainsi que les frais de restauration).

Les données à caractère personnel vous concernant qui auront été recueillies seront traitées de manière confidentielle pendant l'étude.

Les documents de l'étude ont été examinés par les autorités de santé compétentes belges (AFMPS) et par un comité d'éthique indépendant belge.

Après avoir terminé l'étude, vous ne recevrez plus le vaccin Ad26.COV2.S.

Pour participer à l'étude, vous avez les obligations suivantes :

- fournir des informations correctes concernant vos antécédents médicaux et votre état de santé ;
- informer le personnel de l'étude de tout problème de santé survenant au cours de l'étude. Remarque : vous devez contacter le personnel de l'étude dès que vous commencez à présenter des symptômes de la COVID-19 ;
- consulter votre investigateur avant de recevoir tout autre vaccin autorisé (comme le vaccin contre la grippe) ;
- informer le personnel de l'étude de tout nouveau médicament que vous prenez pendant l'étude ;
- remplir les questionnaires électroniques en suivant les instructions ;
- fournir tous les échantillons nécessaires, par exemple les écouvillons nasaux, les échantillons de salive et de sang ;
- vous présenter à toutes les visites de l'étude ;
- ne participer à aucune autre étude clinique ;
- ne pas recevoir de vaccin contre la COVID-19 autre que celui fourni dans le cadre de cette étude ;
- ne pas faire don de moelle osseuse, de sang et de produits sanguins à partir du moment de l'administration du vaccin à l'étude jusqu'à 3 mois après avoir reçu le vaccin à l'étude

Si vous avez la moindre question concernant l'étude ou vos droits en tant que participant(e) à l'étude, veuillez contacter l'investigateur/le personnel de l'étude ou les autorités de protection des données belges aux coordonnées indiquées à la section

« Qui contacter en cas de questions ? ».

Avec mes meilleures salutations,
Votre médecin traitant et investigateur.

CHAPITRE I : DESCRIPTION DE L'ÉTUDE ET DE VOS DROITS EN TANT QUE PARTICIPANT(E)

1. Pourquoi réalisons-nous cette étude ?

Cette étude clinique (ci-après dénommée l'« étude ») évaluera le médicament à l'étude (ME), le vaccin Ad26.COVS, pour la prévention de la COVID-19, une maladie causée par le coronavirus-2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2). Le virus SARS-CoV-2 se transmet d'une personne à l'autre principalement par de petites gouttelettes provenant du nez ou de la bouche lorsqu'une personne infectée tousse, éternue ou parle. La plupart des personnes infectées ont une maladie COVID-19 légère, qui peut se traduire par de la toux et une grande fatigue, mais certaines personnes développent une forme sévère de la maladie, qui peut même entraîner le décès.

Le nouveau vaccin expérimental, appelé Ad26.COVS, pourrait contribuer à prévenir la maladie en permettant au corps humain de développer une réponse immunitaire contre le virus qui provoque la maladie. Cette réponse défensive est un moyen pour votre organisme de lutter contre les infections. Cette étude permettra de déterminer si le vaccin Ad26.COVS est sûr chez l'être humain et s'il provoque une réponse immunitaire qui protège contre la maladie COVID-19.

Les principaux objectifs de cette étude sont les suivants :

- déterminer si le vaccin Ad26.COVS est sûr ;
- en savoir plus sur les effets secondaires causés par le vaccin Ad26.COVS ;
- déterminer si le vaccin Ad26.COVS contribue à prévenir ou à réduire la sévérité de la maladie COVID-19.

Le vaccin Ad26.COVS est expérimental, ce qui signifie qu'il n'est autorisé par aucune autorité réglementaire dans aucun pays et qu'il n'est pas disponible sur le marché. Il ne peut donc être utilisé que dans le cadre d'une étude clinique telle que celle-ci.

Le vaccin Ad26.COVS est produit à partir d'un type de virus du rhume appelé adénovirus. L'adénovirus utilisé pour fabriquer ce vaccin est inoffensif pour les personnes car il a été affaibli et ne peut donc pas se multiplier dans l'organisme et provoquer un rhume.

Le vaccin Ad26.COVS comprend du matériel génétique du virus SARS-CoV-2. Lorsque le vaccin à l'étude est injecté dans votre organisme, le matériel génétique du SARS-CoV-2 produira des « protéines de spicule », qui sont de petits morceaux de protéines spécifiques du SARS-CoV-2. Notre corps produit alors des anticorps (des protéines sécrétées dans le sang qui reconnaissent les corps étrangers envahissants, tels que les virus et les bactéries, et qui les identifient afin de les détruire) destinés à créer une réponse immunitaire contre ces protéines de spicule. Cette réponse immunitaire est la façon dont notre organisme lutte contre l'infection. Vous ne pouvez pas contracter la COVID-19 en raison du vaccin à l'étude.

L'investigateur ou le personnel de l'étude discuteront avec vous des conditions à remplir pour être autorisé(e) à participer à l'étude.

2. Suis-je obligé(e) de participer à une étude clinique ?

Votre participation à une étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Cela signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer de l'étude, à n'importe quel moment, sans devoir fournir de justification, et cela même si vous aviez préalablement accepté d'y participer. Votre décision n'affectera pas votre relation avec l'investigateur ou votre médecin traitant, ni la qualité de vos soins médicaux futurs.

Si vous contractez la COVID-19 (et comme expliqué ci-dessus, **vous ne pouvez pas contracter la COVID-19 à partir du vaccin**), le personnel de l'étude vous surveillera quotidiennement et vous demandera de fournir des écouvillons nasaux et des échantillons de salive supplémentaires.

Il n'existe actuellement aucun vaccin ou traitement autorisé pour la COVID-19. Il se peut que d'autres études aient lieu dans votre région pour évaluer différents vaccins contre la COVID-19.

3. Que se passera-t-il pendant l'étude ?

Cette étude inclura environ 30 000 participants dans le monde, dont environ 3000 en Belgique. Dans l'ensemble, votre participation à l'étude durera environ 2 ans et 3 mois, et pourrait comporter quelque 10 visites au centre ou de consultations de télémédecine.

L'étude se déroulera en deux étapes. La première étape consiste en 1 000 participants qui sont « en bonne santé », à savoir qui n'ont pas d'autres problèmes de santé. Après avoir reçu l'injection du vaccin à l'étude et avoir été en observation pendant 3 jours après l'injection, tous les participants restants seront inclus.

L'étude se compose de 3 parties : 1) Période de sélection, 2) Période principale de l'étude et 3)

1

Sélection Visite 1

- La sélection est le processus qui permet de déterminer si vous pouvez participer.
- La sélection a lieu avant que vous ne receviez la première injection dans le cadre de l'étude.
- Si l'investigateur vous juge inéligible à l'étude, vous serez peut-être amené(e), dans certaines circonstances, à vous soumettre à une nouvelle sélection. Le renouvellement de ce processus ne peut avoir lieu qu'une fois et vous obligera éventuellement à effectuer à nouveau l'ensemble des procédures de sélection.
- La sélection a lieu dans le mois qui précède la première injection dans le cadre de l'étude.
- La sélection peut avoir lieu le même jour que la première vaccination.
- Il existe une possibilité que vous ne réussissiez pas la sélection et ne puissiez donc pas être inclus(e) dans l'étude. Dans ce cas, l'investigateur vous expliquera pourquoi vous ne pouvez pas participer.

2

Période de l'étude principale Visites 2 à 8

- La période principale de l'étude dure environ 1 an et 2 mois.
- Vous recevrez les deux injections du vaccin à l'étude : lors de la Visite 2 (Jour 1) et lors de la Visite 4 (Jour 57).
- Vous utiliserez une application ou un site Web sécurisé(e) appelé(e) StudyHub pour contacter le personnel de l'étude et remplir les questionnaires.
- Vous pourrez avoir jusqu'à 7 visites à l'hôpital pendant cette période.
- Si vous présentez des symptômes de la COVID-19, vous effectuerez des visites supplémentaires. Nous pourrions vous demander d'effectuer certaines procédures à domicile.
- Certaines de ces visites pourraient consister en un entretien par téléphone ou une visite à domicile par le personnel de l'étude ou le personnel de soins à domicile.
- Si vous arrêtez l'étude prématurément, nous vous inviterons à effectuer une visite de sortie anticipée.

3

Suivi à long terme Visites 9 et 10

- À la fin de la période de l'étude, vous commencerez la période de suivi de 1 an. Cela permet de voir combien de temps durent les effets du vaccin.
- Vous utiliserez une application ou un site Web sécurisé(e) appelé(e) « StudyHub » pour communiquer avec le personnel de l'étude et remplir des questionnaires.
- Vous effectuerez jusqu'à 2 visites pendant cette période.
- Si vous présentez des symptômes de la COVID-19, vous aurez des visites supplémentaires programmées pour effectuer des analyses. Nous vous demanderons d'effectuer certaines procédures à domicile.
- Si vous arrêtez l'étude prématurément, nous vous inviterons à effectuer une visite dite de sortie anticipée.

Période de suivi.

Certains participants devront effectuer des examens et procédures supplémentaires.

Il y a deux petits groupes de participants qui effectueront des examens et procédures supplémentaires : un sous-ensemble d'immunogénicité et un sous-ensemble de sécurité d'emploi.

Le sous-ensemble d'immunogénicité est un petit groupe d'environ 400 personnes qui effectueront des prises de sang supplémentaires. La raison d'être de ce groupe de participants est pour les chercheurs d'examiner de plus près leurs réponses immunitaires au vaccin à l'étude.

Le sous-ensemble de sécurité d'emploi est un groupe pouvant compter jusqu'à 6 000 personnes qui devront répondre à des questions supplémentaires dans leur journal après chaque vaccination. Ce groupe vise à recueillir de plus amples informations sur la sécurité d'emploi du vaccin pendant les 7 jours qui suivent le jour de la vaccination.

Les participants en Belgique ne seront pas inclus dans ces sous-ensembles.

Procédures et activités de l'étude

Tout au long de l'étude, nous mesurerons votre taille, votre poids, votre tension artérielle, votre fréquence cardiaque et votre température corporelle, et nous vous inviterons à répondre à des questions sur votre état de santé général, vos antécédents médicaux et les médicaments que vous prenez. On vous fournira un thermomètre oral pour mesurer la température corporelle et un oxymètre pour mesurer votre pouls et le taux d'oxygène dans votre sang. En outre, si vous faites partie du « sous-ensemble de sécurité d'emploi », vous recevrez une règle pour mesurer la rougeur ou le gonflement causé(e) par l'injection. Le tableau ci-dessous explique certaines autres procédures qui font partie de l'étude. Il est possible que certaines visites au centre de l'étude soient remplacées par des consultations de télémédecine (une visite à distance qui se fait par un appel vidéo ou téléphonique) ou des visites à domicile par le personnel de l'étude ou un prestataire.

Vous pourrez obtenir l'assistance d'une personne soignante pour remplir les questionnaires, si vous avez besoin d'aide ou en cas de questions.

Procédure	Quelle est-elle ?	Quand est-elle réalisée ?
Consentement éclairé	L'investigateur ou le personnel de l'étude vous expliqueront l'étude et vous déciderez si vous souhaitez y participer. Vous aurez l'occasion de lire le formulaire de consentement et de poser des questions.	Sélection – Visite 1
Caractéristiques du mode de vie	L'investigateur ou le personnel de l'étude vous poseront des questions sur votre mode de vie, y compris sur votre travail, vos conditions de vie et votre engagement social.	Sélection – Visite 1 et tout au long de l'étude selon les besoins

Procédure	Quelle est-elle ?	Quand est-elle réalisée ?
Administration du vaccin	L'investigateur ou le personnel injecteront le vaccin à l'étude ou le placebo de l'étude dans l'un de vos bras. Vous pourriez présenter une rougeur au site de l'injection, ou ressentir une douleur musculaire. Nous pourrions vous demander de rester en observation au centre de l'étude jusqu'à 30 minutes après l'administration du vaccin.	Visites 2 et 4
Examen des effets secondaires	Lors de chaque visite, l'investigateur ou le personnel de l'étude vous poseront des questions sur vos éventuels effets secondaires. On entend par effet secondaire toute réponse inattendue ou non souhaitée qui peut survenir pendant l'étude.	Visite 2 et chaque visite par la suite
Oxymétrie de pouls	Un petit appareil appelé oxymètre de pouls sera placé sur votre doigt pour mesurer le taux d'oxygène dans votre sang. L'appareil permet de détecter de petits changements dans l'efficacité avec laquelle l'oxygène est transporté dans votre organisme. Cet examen est indolore.	Visite 2 et selon les instructions si vous présentez des symptômes semblables à ceux de la COVID-19
Analyse par écouvillon nasal	<p>On introduira dans votre nez un coton-tige que l'on fera tourner afin de recueillir un échantillon de vos sécrétions nasales. Vous pourriez ressentir une légère gêne ou une démangeaison dans le nez lors de cette procédure. Elle pourrait causer un saignement de nez.</p> <p>Un kit de prélèvement nasal vous sera remis afin que vous puissiez recueillir des échantillons nasaux à domicile si vous présentez des symptômes semblables à ceux de la COVID-19.</p> <p>Le personnel du centre vous dispensera une formation sur l'utilisation du kit de prélèvement nasal, la façon de conserver l'échantillon recueilli (au réfrigérateur) ainsi que le moment et la manière de renvoyer les échantillons recueillis au centre de l'étude. Le centre de l'étude peut prendre des dispositions pour que les fournitures soient livrées à votre domicile et que les échantillons soient enlevés à votre domicile. À cette fin, le centre de l'étude pourrait avoir besoin de transmettre vos coordonnées à un transporteur.</p>	Visite 2 et selon les instructions si vous présentez des symptômes semblables à ceux de la COVID-19

Procédure	Quelle est-elle ?	Quand est-elle réalisée ?
<p>Prélèvement d'échantillon de salive</p>	<p>Un kit de prélèvement d'échantillon de salive vous sera remis afin que vous puissiez recueillir des échantillons de salive à domicile si vous présentez des symptômes semblables à ceux de la COVID-19.</p> <p>Le personnel du centre vous dispensera une formation sur l'utilisation du kit de prélèvement d'échantillon de salive, la façon de conserver l'échantillon recueilli (au réfrigérateur ou à température ambiante) ainsi que le moment et la manière de renvoyer les échantillons recueillis au centre de l'étude. Le centre de l'étude peut prendre des dispositions pour que les fournitures soient livrées à votre domicile et que les échantillons soient enlevés à votre domicile. À cette fin, le centre de l'étude pourrait avoir besoin de transmettre vos coordonnées à un transporteur.</p>	<p>Selon les instructions, si vous présentez des symptômes semblables à ceux de la COVID-19</p>

Procédure	Quelle est-elle ?	Quand est-elle réalisée ?
<p>Questionnaires sur l'appareil électronique</p>	<p>Nous vous inviterons à répondre à des questions sur votre santé en utilisant une application sur votre Smartphone ou votre tablette, ou en utilisant un site Web sécurisé (appelé StudyHub) sur votre ordinateur. Le personnel de l'étude pourra peut-être vous prêter un Smartphone dédié pour la durée de l'étude si vous n'en avez pas.</p> <p>Le personnel du centre vous montrera comment remplir les questionnaires. Il vous faudra quelques minutes pour remplir la plupart des questionnaires. Il pourrait vous falloir jusqu'à 15 minutes pour remplir les questionnaires lorsque vous présenterez des changements dans votre état de santé.</p> <p>Vous pouvez recevoir des messages de texte pour vous rappeler de remplir ces questionnaires. Vous pouvez demander à une</p>	<p>Pendant la période principale de l'étude, nous vous inviterons à répondre à des questions deux fois par semaine pour surveiller l'apparition de nouveaux symptômes ou problèmes de santé qui pourraient être liés à la COVID-19.</p> <p>Pendant la période de suivi, il sera rappelé aux participants de répondre à ces questions deux fois par mois.</p> <p>Si vous présentez des signes et des symptômes de la</p>

Procédure	Quelle est-elle ?	Quand est-elle réalisée ?
	<p>personne soignante ou au personnel du centre de vous aider à remplir les questionnaires, si nécessaire.</p> <p>Il existe 3 types de questionnaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour tous les participants, afin de surveiller l'apparition de tout nouveau symptôme ou problème de santé ; - pour ceux qui développent des symptômes de la COVID-19, afin de fournir des informations sur les signes et symptômes qu'ils présentent (y compris la mesure de la température corporelle, l'oxymétrie de pouls et la fréquence cardiaque) ; - pour ceux qui font partie du sous-ensemble de sécurité d'emploi, afin de signaler les réactions après la vaccination (y compris la mesure de la température corporelle et l'évaluation de toute rougeur ou tout gonflement à l'endroit où le vaccin a été administré). 	<p>COVID-19, vous êtes invité(e) à le signaler immédiatement via StudyHub. En outre, nous vous demanderons de répondre quotidiennement à des questions sur les symptômes que vous présentez.</p> <p>Les participants du sous-ensemble de sécurité d'emploi signaleront également les réactions après la vaccination. Cela sera fait quotidiennement pendant les 7 jours qui suivent le jour de la vaccination.</p>

Procédure	Quelle est-elle ?	Quand est-elle réalisée ?
Prises de sang/Analyses sanguines	<p>L'investigateur ou le personnel du centre effectueront une prise de sang dans une veine de l'un de vos bras. Vous pourriez développer une ecchymose ou une irritation à l'endroit où l'aiguille pénètre votre peau. Certains participants peuvent s'évanouir. Dans de rares cas, le prélèvement sanguin peut provoquer une infection.</p> <p>La quantité totale de sang qui sera prélevée pendant toute la durée de l'étude est de 120,0 ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour la plupart des participants, la quantité totale de sang prélevée pendant les visites de l'étude sera d'environ 40,0 ml. 	<p>Les participants hors du sous-ensemble d'immunogénicité effectueront une prise de sang aux Visites 2, 5, 7, 8 et lors de la visite de sortie anticipée, le cas échéant.</p> <p>Les participants du sous-ensemble d'immunogénicité effectueront des prises de sang aux Visites 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10 et lors de la visite de sortie anticipée, le cas</p>

Procédure	Quelle est-elle ?	Quand est-elle réalisée ?
	<p>Jusqu'à 30 ml supplémentaires seront prélevés chez les participants qui développent des symptômes semblables à ceux de la COVID-19.</p> <p>Nous pourrions vous demander de refaire une analyse de sang si le prélèvement initial pose des problèmes techniques ou de sécurité.</p> <p>Votre sang sera utilisé aux fins suivantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour confirmer une infection par le virus responsable de la COVID-19. • Votre réponse immunitaire au vaccin à l'étude. 	<p>échant.</p> <p>Une quantité supplémentaire sera prélevée chez les participants qui développent la maladie COVID-19.</p> <p>Il sera parfois nécessaire de renouveler une analyse sanguine.</p>
Échantillon d'urine	<p>Si vous êtes une femme susceptible de devenir enceinte, nous recueillerons un échantillon de votre urine pour effectuer un test de grossesse avant l'administration du vaccin à l'étude.</p>	<p>Visite 1, Visite 2 et Visite 4</p>
Prélèvement d'échantillons à des fins de recherche scientifique	<p>L'un quelconque de vos échantillons de sang pourrait être utilisé à des fins de recherche scientifique, comme indiqué au chapitre I § 11.2 « Qu'advient-il des échantillons biologiques recueillis ? ». Vous serez tenu(e) informé(e) si les analyses réalisées sur vos échantillons dans le cadre de cette étude changent.</p>	<p>Visite 2 et selon les instructions si vous présentez des symptômes semblables à ceux de la COVID-19</p>

Si des visites de soins médicaux à domicile doivent avoir lieu

Marken organise des visites au domicile des patients de professionnels de santé (« PS ») qualifiés et formés pendant les études cliniques, afin de faciliter autant que possible la participation des patients à l'étude clinique.

Votre investigateur fournira à Marken vos coordonnées (nom, adresse électronique, adresse postale et numéro de téléphone). Marken transmettra ensuite vos informations au professionnel de santé attribué qui effectuera la visite de l'étude. Le professionnel de santé vous contactera pour programmer la visite. Le professionnel de santé se rendra à l'endroit de votre choix pour effectuer les procédures et saisira les données de la visite dans le système de soins médicaux à domicile de Marken. Le professionnel de santé pourra aussi recueillir auprès de vous des informations concernant vos problèmes de santé actuels. Ces données seront disponibles à votre

centre de l'étude par l'intermédiaire du système de soins médicaux à domicile de Marken et pourront être consultées par le personnel de l'étude et utilisées conformément aux exigences de l'étude. Votre investigateur examinera les données de la visite et pourra vous demander de vous rendre au centre de l'étude pour une visite de suivi si nécessaire.

Vous avez le droit d'annuler une visite de soins médicaux à domicile à tout moment. Vous avez également le droit de vous retirer des visites de soins médicaux à domicile à tout moment. Votre participation à cette étude ne dépend pas de votre acceptation d'une visite de soins médicaux à domicile. Si vous décidez d'annuler une visite de soins médicaux à domicile, vous devrez en avvertir votre investigateur afin que cette visite puisse être reprogrammée si nécessaire. Votre décision d'accepter ou de refuser une visite de soins médicaux à domicile n'aura pas d'incidence sur votre participation à l'étude.

StudyHub

Une plateforme en ligne sécurisée appelée StudyHub sera utilisée dans le cadre de cette étude. Le promoteur coopère avec IQVIA (un organisme de recherche clinique) afin d'utiliser StudyHub pour accompagner cette étude. StudyHub est le site à partir duquel vous pourrez contacter le personnel de l'étude, accomplir les tâches liées à l'étude et trouver des informations importantes sur l'étude. Vous accéderez à StudyHub en utilisant une application sécurisée sur votre Smartphone ou votre tablette ou en utilisant un site Web sécurisé auquel vous pourrez accéder depuis n'importe quel ordinateur.

Pour accéder à StudyHub, vous devrez créer un compte. Si vous choisissez d'utiliser l'application sur un Smartphone ou une tablette, le personnel de l'étude qui vous suit vous assistera dans la configuration et vous commencerez par recevoir des notifications par courrier électronique. Une fois votre compte configuré, vous pouvez modifier vos préférences de notification dans les paramètres de l'application. Si vous choisissez d'utiliser StudyHub sur un navigateur Web, vous recevrez la configuration du compte et les instructions ainsi que les notifications de l'étude par courrier électronique.

Le personnel de l'étude pourra peut-être vous prêter un Smartphone dédié pour accéder à StudyHub, si vous n'en avez pas. Vous devrez restituer cet appareil à la fin de l'étude.

Il existe un service appelé « Concierge de l'étude » qui vous est accessible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 si vous avez des questions ou besoin d'une assistance technique avec StudyHub. Le Concierge de l'étude est un support centralisé administré par IQVIA au nom du personnel de votre centre de l'étude. Vous pouvez joindre le Concierge de l'étude par l'intermédiaire de StudyHub. Cependant, toutes les questions d'ordre médical doivent être adressées au personnel de votre centre de l'étude.

Certaines des procédures de l'étude peuvent être effectuées par l'intermédiaire de StudyHub. Si le personnel de l'étude effectue une consultation de télémédecine, il utilisera les connexions sécurisées et pourra vous demander d'allumer la caméra de votre appareil afin que vous puissiez voir votre interlocuteur pendant l'appel. Le personnel de l'étude pourra vous en dire plus à ce sujet.

Quelle injection vais-je recevoir ?

Tous les participants à l'étude ne recevront pas le vaccin Ad26.COVID-2.S. Vous recevrez une injection soit du vaccin Ad26.COVID-2.S, soit d'un placebo. Le placebo ressemble au vaccin à l'étude et est administré de la même manière (par injection), mais ne contient pas de vaccin actif. Le placebo dans cette étude sera de l'eau salée stérile.

Un ordinateur vous affectera de façon aléatoire à l'un ou l'autre groupe, comme si vous tiriez à pile ou face. Vous aurez une probabilité de 50 % d'être placé(e) dans l'un ou l'autre groupe :

- Groupe 1 : vaccin Ad26.COVID-2.S lors de la Visite 2 et de la Visite 4.
- Groupe 2 : injections de placebo lors de la Visite 2 et de la Visite 4.

Pendant l'étude, ni vous ni le personnel de l'étude ne saurez dans quel groupe vous êtes. En cas d'urgence médicale, le personnel de l'étude pourra rapidement savoir à quel groupe vous appartenez.

Comment le vaccin à l'étude est-il administré ?

Le vaccin à l'étude est administré par injection. L'aiguille est introduite dans le muscle de la partie supérieure de l'un de vos bras. Si possible, l'injection sera faite dans le bras que vous utilisez le moins. Cela se fera lors de la Visite 2 (Jour 1) et de la Visite 4 (Jour 57).

Vous resterez au centre de l'étude en observation pendant 30 minutes au maximum après avoir reçu le vaccin.

Si vous remplissez toutes les conditions requises pour une inclusion dans l'étude et si vous acceptez de participer à l'étude, vous devrez passer les analyses et les examens mentionnés ci-dessus. Si vous présentez des effets secondaires importants, l'investigateur pourrait estimer nécessaire d'effectuer des analyses supplémentaires qui seront considérées comme spécifiques à l'étude.

Que se passera-t-il si je contracte la COVID-19 pendant l'étude ?

Au moment de votre inclusion dans l'étude, vous devrez fournir le nom de votre médecin traitant et de l'hôpital où vous seriez susceptible de vous faire soigner si vous tombiez gravement malade. Cela nous permettra de vous suivre pour contrôler votre état de santé. Vous devez contacter le personnel de l'étude dès que vous commencez à présenter des symptômes semblables à ceux de la COVID-19. Si vous effectuez un test de dépistage de la COVID-19 hors du laboratoire (ou des locaux) de l'étude et si le résultat est positif, vous devrez immédiatement informer le personnel de l'étude, même si vous ne présentez pas de symptômes. Le personnel de l'étude suivra votre état de santé et pourra vous rendre visite à votre domicile. Si vous vous faites soigner pour la COVID-19 par du personnel infirmier ou un médecin dans un centre de soins, un service des urgences ou un hôpital, nous vous demandons d'apporter un formulaire avec vous pour le présenter. Le personnel de l'étude vous remettra ce formulaire au début de l'étude et vous donnera des instructions sur ce qu'il faut en faire. Il est important que vous conserviez ce formulaire en lieu sûr pendant la durée de votre participation à l'étude. S'il s'avère que vous êtes positif/ve à la COVID-19, les directives locales peuvent obliger le

personnel de l'étude à informer les autorités de santé locales pour lancer le processus de traçage des contacts.

4. Vais-je tirer un bénéfice de l'étude ?

Les informations obtenues pendant une étude peuvent contribuer à une meilleure compréhension de l'utilisation du médicament expérimental ou au développement d'un nouveau vaccin pour votre protection ou celle de futurs patients.

Le médicament à l'étude pourra ou non se révéler bénéfique pour vous protéger contre la COVID-19 ou diminuer vos symptômes. Même s'il se révèle bénéfique pour vous, une réapparition ou une aggravation des symptômes est toujours possible.

5. Quels sont les risques et les désagréments potentiels liés à la participation à l'étude ?

5.1. Quels sont les effets secondaires possibles du vaccin Ad26.COVS.S ?

La participation à une étude comporte certains risques.

Le vaccin Ad26.COVS.S a été étudié in vitro et chez l'animal, sans qu'aucun effet indésirable lié au vaccin n'ait été observé.

Des vaccins similaires à Ad26.COVS.S (à savoir des vaccins à base d'Ad26) ont été administrés aux participants d'études visant à prévenir l'infection par le VRS (virus respiratoire syncytial), le VIH (infection par le virus de l'immunodéficience humaine), le virus Ebola/filovirus, le virus Zika, le papillomavirus humain et le paludisme. Au 4 septembre 2020, environ 114 000 participants ont été vaccinés avec un vaccin à base d'Ad26 dans le cadre d'études en cours, dont une campagne gouvernementale d'immunisation en cours au Rwanda (campagne du Programme de vaccination contre Ebola UMURINZI). Des douleurs, une sensibilité et une rougeur au point d'injection, des maux de tête, des frissons, des douleurs articulaires, des douleurs musculaires, de la fatigue, une sensation de malaise général, des nausées et de la fièvre ont été observés avec ces vaccins de l'étude. Ces réactions commencent généralement dans les 1 à 2 jours suivant l'injection et la plupart des réactions s'atténuent dans les 1 à 3 jours.

Au 10 septembre 2020, une injection unique de vaccin Ad26.COVS.S a été administrée à 805 participants humains, âgés de 18 ans et plus. Après l'administration du vaccin Ad26.COVS.S, de la fièvre, de la fatigue, des douleurs musculaires et des maux de tête semblent être plus fréquents chez les jeunes adultes et peuvent être sévères. Pour cette raison, nous vous recommandons de prendre un antipyrétique ou un analgésique si des symptômes apparaissent après avoir reçu le vaccin ou sur recommandation de votre investigateur. Veuillez informer le personnel de l'étude si vous prenez quoi que ce soit.

Dans une étude de phase 3 portant sur le vaccin Ad26.CoV2.S, un participant à l'étude a développé une maladie grave, un caillot dans un vaisseau sanguin du cerveau ayant ensuite entraîné un saignement dans le cerveau. Les symptômes incluaient notamment : maux de tête sévères et persistants, confusion, vision trouble et convulsions. De nombreux facteurs possibles pourraient avoir causé l'événement. Après évaluation approfondie, aucune cause claire n'a été identifiée. À ce stade, on

ignore si le vaccin a causé cette affection, mais la possibilité que le vaccin ait pu contribuer à cet événement ne peut être exclue.

Si vous développez des symptômes tels que maux de tête sévères et/ou persistants, confusion ou vision trouble, vous devez en informer immédiatement votre professionnel de santé et/ou le personnel de l'étude.

Certains vaccins peuvent provoquer une évolution plus sévère de la maladie lorsque vous êtes vacciné(e) contre une maladie et que vous êtes ensuite infecté(e) par le germe responsable de cette maladie. C'est ce que l'on appelle la maladie aggravée par la vaccination, qui a été décrite lors d'études sur des animaux pour certains vaccins contre des infections à d'autres coronavirus comme le SARS (syndrome respiratoire aigu sévère) et le MERS (syndrome respiratoire du Moyen-Orient). Cependant, des études menées chez des volontaires humains avec des vaccins utilisant une technologie similaire à celle d'Ad26.COV2.S ont produit des réponses qui ne sont pas associées à celles d'une maladie renforcée par le vaccin. Néanmoins, le risque d'une évolution plus sévère de l'infection par le SARS-CoV-2 ne peut pas être absolument exclu avec le vaccin examiné dans cette étude. C'est pourquoi tous les participants à cette étude seront suivis tout au long de l'étude afin de déceler une éventuelle maladie renforcée par le vaccin. Pour ce faire, nous procéderons à des prélèvements nasaux chez les participants soupçonnés d'être infectés par le SARS-CoV-2. Les participants à l'étude ayant un résultat positif à l'analyse seront suivis jusqu'à ce que les signes et symptômes aient disparu. Ces procédures nous permettront de reconnaître et d'intervenir à un stade précoce de l'évolution de la maladie. La constatation et l'intervention précoces réduiront le risque d'une issue défavorable en cas de maladie renforcée par le vaccin, si elle devait se produire.

Tous les vaccins peuvent provoquer des effets secondaires. Des problèmes inattendus pourraient survenir et mettre en jeu le pronostic vital. Si vous avez des effets secondaires ou des problèmes au cours de cette étude, veuillez en informer votre investigateur immédiatement.

Il pourrait y avoir des risques associés à Ad26.COV2.S que nous ne connaissons pas encore. Si nous apprenons de nouvelles informations sur le vaccin à l'étude et les risques qui y sont associés, nous vous les communiquerons.

Risques et effets secondaires possibles des vaccins en général

Les injections de tous types peuvent provoquer :

- picotements, démangeaisons, désagréments au niveau du bras, douleurs, endolorissements, rougeurs, durcissement, ecchymoses et gonflements à l'endroit où l'injection a été faite ;
- fièvre ;
- frissons ;
- éruptions cutanées ;
- démangeaisons à d'autres endroits de votre corps ;
- maux et douleurs ;
- douleurs musculaires et articulaires ;
- vomissements et nausées ;

- maux de tête ;
- vertiges ;
- sensation de grande fatigue ;
- évanouissements.

Ces effets secondaires durent généralement 2 à 3 jours.

Dans de rares cas, les personnes peuvent présenter des effets secondaires plus sévères qui limitent leurs activités normales ou les obligent à consulter un médecin.

Si vous ressentez une très grande fatigue, si vous vous évanouissez ou si vous avez des vertiges, veuillez ne pas conduire de véhicule ni utiliser de machines.

Réactions allergiques

Vous pourriez développer une réaction allergique à un vaccin, y compris une éruption cutanée, de l'urticaire ou des difficultés à respirer. **Certaines réactions allergiques peuvent mettre en jeu le pronostic vital.** Le personnel de l'étude vous surveillera pendant au moins 15 minutes après chaque injection.

Dites toujours au personnel de l'étude si vous avez déjà eu une mauvaise réaction à une injection ou à un vaccin. Ils pourront vous donner des médicaments à l'hôpital pour traiter les réactions allergiques graves. Si vous pensez avoir une réaction allergique grave après avoir quitté le centre de l'étude, contactez le numéro d'urgence et consultez un médecin immédiatement.

Risque de test positif pour les anticorps contre le SARS-CoV-2

Si vous recevez le vaccin AD26.COV2.S (au lieu du placebo), votre organisme pourrait avoir développé une réponse immunitaire contre la protéine propre au coronavirus qui fait partie du vaccin. Cette réponse immunitaire n'influera pas sur les résultats des tests de dépistage de la COVID-19, qu'ils soient effectués dans le cadre de l'étude ou en dehors de cette dernière, obtenus à partir d'un prélèvement nasal (ou pharyngé) car ces tests vous indiquent si vous avez actuellement le virus responsable de la COVID-19 dans votre organisme. Certains tests, cependant, sont effectués pour contrôler si vous avez déjà été infecté(e) par le virus responsable de la COVID-19, et ces tests recherchent la présence d'anticorps. Les résultats de ces tests de dépistage d'anticorps pourraient être positifs si vous avez reçu le vaccin Ad26.COV2.S, même si vous n'avez jamais été réellement infecté(e) par le virus. Pour cette raison, nous vous recommandons de ne pas chercher à vous faire tester en dehors du cadre de cette étude, mais de vous adresser plutôt au personnel de l'étude si vous avez besoin de vous faire tester. Le personnel de l'étude vous fournira des informations complémentaires et vous aidera à obtenir le bon test.

Anticorps et grossesse

Si vous devenez enceinte pendant ou après l'étude et que vous avez développé des anticorps en réponse au vaccin, nous ignorons si ces anticorps pourront être transmis à votre bébé. Nous savons que les anticorps d'autres vaccins, comme le vaccin contre le tétanos, peuvent être transmis au bébé. Pour la plupart des bébés, les anticorps transmis par la mère persistent environ six mois.

Autres risques potentiels

Confidentialité

Comme les informations pour cette étude transiteront par StudyHub sur Internet, il existe un certain risque de divulgation de vos informations personnelles. Tout sera mis en œuvre pour protéger vos informations, mais toutes les connexions Internet ne sont pas sécurisées.

Si vous utilisez votre appareil mobile pour accéder à StudyHub, il est vivement recommandé de configurer un code d'accès sur votre propre téléphone/appareil afin d'empêcher tout accès non autorisé à votre téléphone et aux données de recherche.

Puisque ce médicament est encore à l'étude, d'autres risques et désagréments encore inconnus à ce jour pourraient également survenir. **Par conséquent, il est très important que vous signaliez rapidement tout nouveau problème de santé, ou toute aggravation d'un problème de santé, à l'investigateur, que vous estimez lié ou non à l'étude (ou au vaccin Ad26.COV2.S), et cela même lorsqu'il est déjà décrit dans ce document. Si vous devez prendre d'autres médicaments, discutez-en avec l'investigateur avant de les prendre. Si, pour quelque raison que ce soit, vous consultez un autre médecin traitant pendant l'étude, vous devez l'informer que vous participez à une étude et lui présenter votre carte d'urgence. Cela peut être important pour établir un diagnostic et vous donner le bon traitement si nécessaire.**

5.2. Puis-je prendre d'autres médicaments pendant l'étude ?

Le personnel de l'étude vous posera des questions sur tous les médicaments sur ordonnance et en vente libre que vous prenez. Cela comprend les vitamines et les produits à base de plantes. Le personnel de l'étude vous fera savoir s'il y a des médicaments que vous n'êtes pas autorisé(e) à prendre pendant l'étude.

Informez le personnel de l'étude de tout nouveau traitement ou médicament que vous prenez pendant l'étude, y compris les médicaments en vente libre (par exemple, pour traiter les effets secondaires après l'injection). Informez également le personnel de l'étude de tout changement apporté à vos traitements et médicaments en cours.

Ma participation à l'étude aura-t-elle d'autres <u>répercussions sur mes activités quotidiennes</u> ? Globalement	
À faire	À ne pas faire
<ul style="list-style-type: none">• Fournir des informations correctes concernant vos antécédents médicaux et votre état de santé.• Informer le personnel de l'étude de tous les problèmes de santé que vous avez pendant l'étude. Remarque : vous devez contacter le personnel de l'étude <u>dès que</u> vous commencez à présenter des symptômes de	<ul style="list-style-type: none">• Ne participer à aucune autre étude clinique.• Ne pas recevoir de vaccins contre la COVID-19 autres que celui fourni dans le cadre de cette étude.• Ne pas faire don de moelle osseuse, de sang et de produits sanguins à partir du moment de

<p>la COVID-19.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulter votre investigateur avant de recevoir tout autre vaccin autorisé (comme le vaccin contre la grippe). • Remplir les questionnaires électroniques en suivant les instructions. • Fournir tous les échantillons nécessaires, par exemple les écouvillons nasaux, les échantillons de salive et de sang. • Vous présenter à toutes les visites de l'étude. 	<p>l'administration du vaccin à l'étude jusqu'à 3 mois après avoir reçu le vaccin à l'étude.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

5.3. Puis-je ou ma partenaire peut-elle devenir enceinte ou allaiter pendant l'étude ?

Cette section s'adresse uniquement aux participantes susceptibles de devenir enceintes ou aux participants susceptibles de concevoir un enfant.

Des études menées chez l'animal ont montré que le vaccin de Janssen à base d'Ad26 autorisé contre le virus Ebola n'a pas soulevé de préoccupations dans les études précliniques de toxicité sur la reproduction. Il s'agit d'études chez des animaux en gestation qui ont reçu le vaccin, puis ont mis au monde des petits. Par conséquent, les études en cours avec le vaccin contre le virus Ebola permettent aux femmes enceintes et aux femmes qui prévoient de devenir enceintes de recevoir ce vaccin. Cependant, ces études ne sont pas encore disponibles pour Ad26.COVS.2.S. Pour cette raison, dans cette étude, nous n'incluons pas les femmes enceintes ou celles qui visent à devenir enceintes dans les 3 mois suivant la réception du vaccin à l'étude. Les études nécessaires sont en cours chez l'animal.

Participantes qui ne sont pas susceptibles de devenir enceintes

Si vous êtes ménopausée depuis au moins un an ou si vous avez fait l'objet d'une hystérectomie totale (ablation chirurgicale de l'utérus) ou de la pose d'une pince/ligature des trompes bilatérale (stérilisation chirurgicale) ou de l'ablation chirurgicale des deux ovaires, vous ne pouvez pas devenir enceinte. Par conséquent, la section sur l'utilisation des contraceptifs ne s'applique pas à vous.

Participantes susceptibles de devenir enceintes

Si vous êtes une femme susceptible de devenir enceinte (c'est-à-dire que vous n'êtes ni ménopausée depuis un an, ni stérilisée par voie chirurgicale) et que vous êtes sexuellement active, vous devez éviter de débiter une grossesse pour participer à cette étude. Vous serez tenue d'accepter d'utiliser une méthode de contraception approuvée (comme décrit ci-dessous), à compter de 28 jours avant la première vaccination de l'étude et pendant les 3 mois qui suivent l'administration du dernier vaccin à l'étude. En outre, vous devrez présenter un test de grossesse négatif avant la vaccination.

Les méthodes de contraception qui peuvent être utilisées dans le cadre de cette étude incluent :

- contraception hormonale ;

- dispositifs intra-utérins (stérilet) ;
- systèmes intra-utérins à libération d'hormone ;
- partenaire vasectomisé (le partenaire vasectomisé doit être votre partenaire exclusif) ;
- abstinence (définie comme le fait de s'abstenir de tout rapport hétérosexuel à compter de la signature du consentement éclairé jusqu'à 3 mois au moins après la dernière vaccination de l'étude).

Veillez discuter avec le personnel de l'étude des questions spécifiques relatives aux méthodes de contraception acceptables ; il/elle doit approuver la méthode que vous utilisez avant que vous puissiez participer à l'étude.

Si vous êtes une femme susceptible de devenir enceinte, vous devez accepter de réaliser un test de grossesse β -hCG urinaire lors de la sélection et immédiatement avant l'administration du vaccin à l'étude pour démontrer que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous pensez que vous êtes devenue enceinte pendant l'étude, vous devez en informer immédiatement votre investigateur. Si vous devenez enceinte pendant l'étude, vous ne recevrez plus de vaccination supplémentaire. Toutefois, vous pourrez continuer à participer aux autres procédures de l'étude (vous pourrez faire une prise de sang destinée à des analyses sur la sécurité d'emploi et la réponse immunitaire), si l'investigateur décide que cela est sans danger pour vous et votre enfant à naître. L'investigateur recueillera des informations concernant votre grossesse et l'état de santé de votre bébé. Si vous ne souhaitez pas être suivie, vous pouvez retirer votre consentement à tout moment en informant votre investigateur.

Participant de sexe masculin :

En cas de participation à l'étude, vous vous engagez à informer votre partenaire féminine de votre participation à cette étude et du risque potentiel pour un enfant à naître, et vous pouvez utiliser une méthode de contraception.

Si votre partenaire devient enceinte pendant l'étude, vous devrez en informer immédiatement l'investigateur. Votre partenaire sera invitée à autoriser l'investigateur à effectuer un suivi et à recueillir des informations sur sa grossesse et l'état de santé du bébé pendant toute la durée de la grossesse. Il s'agit d'une décision entièrement volontaire. Votre partenaire n'est pas obligée de fournir des informations.

6. Qu'en est-il si quelque chose se passe mal pendant l'étude ?

Même sans faute, le promoteur est responsable du préjudice qui vous a été causé, qu'il soit directement ou indirectement lié à votre participation à l'étude. Le promoteur a souscrit une assurance appropriée (appelée « ASSURANCE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE ») pour couvrir cette responsabilité (réf. 1). Une copie du certificat d'assurance peut être obtenue sur demande adressée à l'investigateur ou au personnel de l'étude.

Si vous (ou, en cas de décès, vos ayants droit) demandez une indemnisation pour un préjudice à votre santé résultant directement ou indirectement de votre participation à l'étude, vous devez en informer votre investigateur ou le personnel de l'étude dans les meilleurs délais.

Si l'investigateur estime qu'il peut y avoir un lien entre le(s) nouveau(x) problème(s) de santé ou l'aggravation de celui-ci (ceux-ci), il (elle) en informera le promoteur de l'étude qui se chargera de lancer immédiatement la procédure de déclaration à la compagnie d'assurances. Si la compagnie d'assurances l'estime nécessaire, elle nommera un expert qui sera chargé d'évaluer s'il existe un lien entre votre ou vos problèmes de santé rapportés et l'étude. L'assurance ne couvre pas la progression naturelle de votre maladie/affection ou les effets secondaires connus du traitement que vous auriez reçu sans participer à l'étude (*c'est-à-dire*, votre traitement standard).

Si vous l'estimez utile ou si vous ou vos ayants droit êtes en désaccord soit avec l'investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances, vous pouvez contacter ou assigner la compagnie d'assurances. Vous trouverez ses coordonnées dans la section intitulée « Qui contacter en cas de questions ? » en première page de ce formulaire.

7. Qu'en est-il si de nouvelles informations sur le médicament à l'étude sont rendues disponibles pendant l'étude ?

Pendant l'étude, de nouvelles informations importantes peuvent être découvertes et rendues disponibles, ce qui pourrait influencer sur votre décision de (continuer à) participer à l'étude. Par exemple, quand de nouvelles informations importantes sur le médicament à l'étude deviennent disponibles. Dans ce cas, il est du devoir de l'investigateur de discuter de ces nouvelles informations avec vous et de vous donner l'occasion de réévaluer votre participation à l'étude.

Si vous décidez de mettre fin à votre participation à l'étude ou si vous n'êtes plus en état d'y participer, l'investigateur veillera à ce que vous continuiez à recevoir les meilleurs soins possible.

8. Peut-il être prématurément mis fin à ma participation à l'étude ?

Comme expliqué en détail ci-dessous, il peut être prématurément mis fin à votre participation à l'étude si :

- vous décidez de retirer votre consentement ;
- l'investigateur décide de mettre fin à votre participation à l'étude ; ou
- d'autres entités interrompent ou mettent fin à l'étude.

Dans tous les cas, s'il est prématurément mis fin à votre participation à l'étude, l'investigateur discutera avec vous de vos soins médicaux ultérieurs, si nécessaire. Le promoteur pourra continuer à conserver et à utiliser toutes les données qui auront été collectées avant la fin de votre participation. Ceci afin d'éviter de biaiser les résultats de l'étude (comme décrit au chapitre I, § 11.4. « Comment mes données seront-elles traitées ? »).

Si vous présentez un effet secondaire au moment de l'arrêt du médicament à l'étude, l'investigateur pourra vous contacter ultérieurement afin de vous demander si cet effet secondaire a disparu ou pas après la fin de votre participation à l'étude.

Si vous ressentez un nouvel effet secondaire après la fin de votre participation à l'étude, vous pouvez contacter l'investigateur pour demander un suivi.

8.1. Vous décidez de retirer votre consentement

Vous avez le droit de retirer votre consentement pour quelque raison que ce soit et à n'importe quel moment sans devoir justifier votre décision. Cependant, pour votre sécurité, vous devez informer l'investigateur de votre décision. Sans que cela soit obligatoire, il peut être utile pour l'investigateur et pour le promoteur de connaître la raison de votre décision (p. ex., effets secondaires, fréquence des visites cliniques...).

Si vous retirez votre consentement, cela signifie que vous décidez d'arrêter :

- le traitement avec le médicament à l'étude ; et
- toutes les visites et tous les examens liés à l'étude.

Veillez discuter avec l'investigateur pour évaluer les modalités pratiques de votre retrait (en fonction de votre situation), y compris votre suivi.

Dans tous les cas, plus aucune nouvelle donnée ne sera envoyée au promoteur.

Si vos échantillons biologiques (p. ex., les échantillons de sang, d'urine) ont déjà été utilisés ou analysés avant le retrait de votre consentement, le promoteur peut en exploiter les résultats.

Les échantillons biologiques qui ont été collectés (mais pas encore testés) avant le retrait de votre consentement et les données qui en résultent peuvent toujours être utilisés par le promoteur. Vous pouvez demander la destruction de ces échantillons. Dans le cas où la destruction de ces échantillons impacterait la validité de l'étude, la destruction pourra être postposée à la fin de l'étude.

Si vous avez signé un formulaire de consentement additionnel distinct pour l'utilisation de vos échantillons dans le cadre d'une recherche future et que vous choisissez de ne pas retirer ce consentement distinct, vos échantillons pourront continuer à être utilisés dans le cadre de cette recherche.

8.2. L'investigateur décide de mettre fin à votre participation à l'étude

L'investigateur peut mettre fin à votre participation à l'étude pour les raisons suivantes :

- vous devenez enceinte pendant l'étude ;
- c'est préférable pour votre santé ;
- il (elle) estime que vous ne suivez pas les instructions données aux participants ;
- ou pour n'importe quelle autre raison qu'il (elle) vous expliquera.

8.3. D'autres entités peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude

Le promoteur et les autorités compétentes belges peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude pour les raisons suivantes :

- les informations recueillies montrent que le médicament à l'étude n'est pas efficace (n'apporte pas un niveau suffisant d'amélioration de la santé des participants à l'étude) ;

- le médicament à l'étude engendre plus d'effets secondaires (graves) que prévu ; ou
- toute autre raison qui sera dûment motivée par la partie concernée.

8.4. Que se passera-t-il si j'arrête l'étude prématurément ?

Si vous arrêtez l'étude prématurément, le personnel de l'étude vous invitera à effectuer une visite de sortie anticipée. Cette visite a pour but de contrôler votre état de santé. Ces informations seront ajoutées à votre dossier de l'étude. Si vous ne souhaitez pas que l'investigateur continue de surveiller votre santé une fois que vous aurez cessé de recevoir les vaccins à l'étude, vous devrez indiquer cela en informant l'investigateur. Cependant, il est recommandé de permettre à l'investigateur de continuer à vous suivre pour des raisons de sécurité pendant un certain temps.

Si le personnel de l'étude n'est pas en mesure de vous contacter par des moyens classiques (par ex., visite à l'hôpital/au cabinet, téléphone, courrier électronique, télécopie ou courrier certifié), il pourra également vous contacter en sollicitant votre médecin traitant ou les personnes à contacter en cas d'urgence, ou en faisant appel à une agence de localisation ou en faisant une recherche dans les archives publiques, comme le permettent les réglementations locales, pour s'informer de votre état de santé. En signant ce formulaire de consentement, vous acceptez que ces informations puissent être obtenues et ajoutées à votre dossier de l'étude.

Si vous présentez des effets secondaires dus au vaccin ou aux procédures de l'étude après avoir arrêté l'étude prématurément, l'investigateur ou le personnel pourront contacter les autres médecins que vous consultez régulièrement pour obtenir des informations sur vos effets secondaires. En signant ce formulaire de consentement, vous acceptez que ces informations puissent être obtenues et ajoutées à votre dossier de l'étude.

9. Quel traitement vais-je recevoir après ma participation à l'étude ?

Après avoir reçu les 2 injections de médicament à l'étude, l'investigateur évaluera votre état de santé. Après avoir terminé l'étude, vous ne recevrez plus le vaccin Ad26.COV2.S. Si vous avez reçu le placebo, le vaccin à l'étude pourra vous être proposé sans frais, si et quand il aura été démontré que le vaccin à l'étude est sans danger et qu'il est efficace, mais il est possible que cela n'intervienne pas avant 2 ans après la vaccination. Cela sera déterminé après consultation des autorités de santé nationales en Belgique.

10. Ma participation à l'étude entraînera-t-elle des frais supplémentaires pour moi ?

10.1. Examens et traitements pris en charge par le promoteur

Le promoteur a pris des dispositions pour indemniser l'hôpital ou le centre d'étude pour les frais suivants :

- le temps consacré à l'étude par l'investigateur et le personnel de l'étude ;

- les visites/consultations et tous les examens programmés spécifiques à l'étude ;
- le traitement expérimental (le médicament à l'étude, toute autre médication et tout matériel spécifiquement utilisé pour l'étude).

Au chapitre I, § 4., « Que se passera-t-il pendant l'étude ? », vous trouverez les traitements que vous recevrez et les examens que vous effectuerez. Ceux qui sont spécifiques à l'étude seront payés par le promoteur et ne vous seront pas facturés.

Si vous souhaitez de plus amples informations ou si vous n'êtes pas affilié(e) à une mutuelle (la sécurité sociale belge), contactez le personnel de l'étude.

Les visites et traitements qui résultent d'un effet secondaire sont aussi considérés comme spécifiques à l'étude.

10.2. Autres dépenses prises en charge par le promoteur

Vous recevrez une indemnisation pour les dépenses suivantes :

Type	Montant du remboursement
Frais de transport jusqu'à 100 km (payés à la personne soignante uniquement si celle-ci vous accompagne)	25 EUR par visite, payés par le biais de 2 bons d'achat d'une valeur de 12,50 EUR chacun OU 25 EUR par visite, payés en espèces
Frais de transport de plus de 100 km (payés à la personne soignante uniquement si celle-ci vous accompagne)	50 EUR par visite, payés par le biais de 4 bons d'achat d'une valeur de 12,50 EUR chacun OU 50 EUR par visite, payés en espèces
Temps et effort consacrés aux visites au centre	137,50 EUR par visite, payés par le biais de 11 bons d'achat d'une valeur de 12,50 EUR chacun OU 137,50 EUR par visite, payés en espèces
Temps et effort consacrés aux visites à domicile	37,50 EUR par visite payés par le biais de 3 bons d'achat d'une valeur de 12,50 EUR chacun OU 37,50 EUR par visite, payés en espèces

Le personnel de l'étude prendra contact avec vous pour les modalités pratiques.

11. Quelles sont les données collectées sur moi pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?

11.1. Quelles données sont collectées et traitées pendant l'étude ?

Les données à caractère personnel recueillies et traitées concernent des informations sur votre santé et votre maladie, y compris vos antécédents médicaux, certaines informations de contexte (par exemple, votre âge, votre sexe et votre origine ethnique) et les résultats des examens nécessaires dans le cadre de l'étude.

Le personnel de l'étude recueillera, enregistrera et utilisera également des informations personnelles vous concernant, uniquement pour les besoins de l'étude, au sein de StudyHub, qui est un portail Web sécurisé. Les informations personnelles recueillies à votre sujet au sein de StudyHub peuvent comprendre :

- des données démographiques comme votre nom, votre numéro d'identification dans l'étude, l'adresse de votre domicile, votre adresse électronique, votre numéro de téléphone fixe ou mobile, votre date de naissance et votre sexe, qui seront saisies dans StudyHub pour créer votre compte ;
- les coordonnées de la personne à contacter en votre nom en cas d'urgence, et de votre soignant(e), s'il y a lieu ;
- le nom de votre médecin traitant et de l'hôpital où vous seriez susceptible de vous faire soigner si vous deveniez gravement malade après avoir contracté la COVID-19 ;
- informations sensibles sur votre état de santé mentale ou physique ;
- informations tirées des questionnaires que nous vous demandons de remplir ;
- si vous le souhaitez, vous pouvez télécharger votre photo sur StudyHub, mais vous n'êtes pas obligé(e) de le faire.

Le centre de l'étude utilisera certaines de vos données démographiques pour créer votre compte dans StudyHub et vous aidera à télécharger l'application StudyHub sur votre appareil lors de votre inclusion. Vous pourrez également gérer et mettre à jour votre profil d'utilisateur et adapter vos préférences en matière de communication et de langue. Toutes les informations recueillies sur vous dans StudyHub et exportées pour les besoins d'activités médicales ou réglementaires en lien avec l'étude, ou pour analyser les données de l'étude, seront identifiées uniquement par votre numéro de patient(e). Seuls l'investigateur et le personnel de l'étude (y compris le Concierge de l'étude [conformément à la description du chapitre 1, § 3. « Que se passera-t-il pendant l'étude ? », dans la section « StudyHub »] au nom du personnel de l'étude) auront accès aux informations qui permettent de vous relier à votre numéro de patient(e) ; ces informations ne seront pas transmises en dehors du portail StudyHub, sauf si cela est nécessaire pour des raisons de sécurité.

Si vous acceptez, nous recueillerons des informations concernant votre travail actuel, vos conditions de vie/votre logement et vos interactions sociales. L'objectif est de voir si nous pouvons identifier les situations professionnelles, liées à vos conditions de vie ou vos interactions sociales qui sont associées à la maladie COVID-19. Vous n'êtes pas obligé(e) de partager ces informations : vous pouvez accepter ou refuser de les fournir.

11.2. Comment l'investigateur traite-t-il (elle) mes données à caractère personnel ?

L'investigateur est tenu(e) au secret professionnel concernant les données recueillies.

Cela signifie qu'il (elle) ne révélera jamais votre identité, y compris dans une publication scientifique ou lors d'un exposé, et qu'il (elle) codera vos données (c.-à-d., remplacera votre identité par un code d'identification dans l'étude) avant de les envoyer au promoteur.

Par conséquent, seuls l'investigateur et le personnel de l'étude placé sous la responsabilité de l'investigateur seront capables d'établir un lien entre votre identité et les données transmises tout au long de l'étude, sauf dans le cas des exceptions énumérées au point 11.6. « À part l'investigateur et son personnel, qui d'autre a accès à mes données à caractère personnel ? ».

Les données transmises au promoteur ne permettront pas à celui-ci de vous identifier.

11.3. Qu'advient-il des informations me concernant recueillies pendant l'étude ?

Votre participation à l'étude signifie que vos données à caractère personnel :

- seront recueillies par l'investigateur ;
- seront utilisées sous une forme codée par le promoteur de l'étude.

L'investigateur et le promoteur ne peuvent utiliser les données à caractère personnel codées à des fins de recherche dans le cadre de publications scientifiques que dans le contexte de l'étude à laquelle vous participez. Si une utilisation plus large des données codées est prévue, cela sera indiqué ci-dessous.

De plus, le promoteur peut donner accès à des chercheurs extérieurs (qui ne sont pas impliqués dans cette étude). Dans le cas où un chercheur extérieur souhaite utiliser les données dans un projet autre que celui décrit dans ce document, ce projet devra être approuvé par un comité d'éthique. Si vos données d'étude codées sont vendues, vous n'en tirerez aucun bénéfice.

11.4. Accès à distance à vos dossiers conservés au centre de l'étude

Les représentants du promoteur (par ex., moniteurs, auditeurs) peuvent utiliser un outil électronique pour accéder à vos données personnelles à distance. Cet outil électronique fournit une passerelle électronique sécurisée entre le système informatique de l'investigateur et du personnel de l'étude et l'ordinateur des représentants du promoteur, qui peuvent être situés en dehors de votre pays de résidence. Cela minimise le risque que quelqu'un d'autre puisse accéder aux informations.

11.5. Comment mes données seront-elles traitées ?

Vos données relatives à l'étude seront traitées conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD, réf. 2) et à la loi belge du 30 juillet 2018 (réf. 3) sur la protection des données. Le promoteur est responsable de ce traitement.

La raison pour laquelle nous sommes autorisés à traiter vos données à caractère personnel est que nous menons des recherches scientifiques et vous avez donné votre **consentement**.

11.6. Ai-je accès à mes données recueillies et traitées pendant l'étude et puis-je les rectifier ?

Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles sont les données recueillies à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude.

Vous avez le droit :

- de vérifier ces données et de les consulter ;
- de recevoir les données à caractère personnel recueillies vous concernant ;
- de demander la rectification des données incorrectes ;

Il n'est pas possible (pour éviter de fausser les résultats de l'étude) :

- de faire effacer toutes vos données ;
- de limiter le traitement de vos données ;
- de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel.

11.7. À part l'investigateur et son personnel, qui d'autre a accès à mes données à caractère personnel ?

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos données à caractère personnel **non** codées ou les informations contenues dans votre dossier médical, pertinentes pour l'étude, soient examinées par des personnes extérieures au personnel de l'étude, mais toujours sous la responsabilité de l'investigateur. Ces personnes doivent être soumises au secret professionnel ou à un accord de confidentialité. Les personnes suivantes pourraient donc avoir accès à vos données à caractère personnel :

- le personnel désigné par le promoteur (MONITEURS et AUDITEURS) et les personnes ou les organismes qui fournissent des services au promoteur ou collaborent avec lui. Cependant, ils ne transmettront jamais votre nom et vos coordonnées au promoteur ;
- des inspecteurs des autorités de santé compétentes dans le monde entier ;
- un groupe d'audit indépendant ;
- des personnes désignées par le comité d'éthique.

Pour les besoins de l'étude clinique, les données de l'étude codées peuvent être envoyées dans d'autres pays membres ou non de l'Union européenne (UE) et peuvent être révisées par :

- le personnel (autre que les inspecteurs) des autorités compétentes de la Belgique (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, AFMPS) ou d'autres pays de l'UE et hors UE ;

- le(s) comité(s) d'éthique belge(s) chargé(s) de l'évaluation ;
- des chercheurs extérieurs ;
- le promoteur de l'étude, le personnel désigné par le promoteur et les personnes ou organismes qui fournissent des services au promoteur ou qui collaborent avec lui ; et/ou
- des sociétés du groupe du promoteur en Belgique et dans d'autres pays de l'UE et hors UE.

La législation européenne et la législation belge relatives à la protection des données imposent des règles en cas de transfert de données vers des pays tiers. Le promoteur doit s'assurer de la mise en place de garanties équivalentes en matière de protection des données à caractère personnel avant de transférer les données codées de l'étude aux pays tiers. À cet effet, s'il existe un accord sur la protection des données, une copie de cet accord peut être obtenue par l'intermédiaire de l'investigateur.

Vous pouvez toujours contacter votre investigateur pour obtenir de plus amples informations sur ces transferts.

11.8. Comment vos données à caractère personnel seront-elles protégées dans StudyHub ?

Vos dossiers seront conservés en lieu sûr durant ce processus.

Votre investigateur pourra vous fournir de plus amples informations sur StudyHub et les données recueillies.

Lorsque vous devenez utilisateur de StudyHub, vous recevez le contrat de licence d'utilisateur final et la politique de confidentialité liés à StudyHub, où vous pouvez trouver plus de détails sur l'utilisation de la plateforme et sur la manière dont les données recueillies sont utilisées, traitées et protégées.

Une fois que toutes vos activités dans le cadre de l'étude seront terminées ou que vous vous êtes retiré(e) de l'étude, vous pourrez supprimer l'application StudyHub de votre téléphone en suivant les procédures standard de suppression des applications de votre appareil. Vous pourrez contacter l'équipe de StudyHub si vous avez besoin d'aide à ce sujet.

Une fois que tous les participants auront terminé l'étude, l'application StudyHub sera désactivée.

11.9. Comment vos données à caractère personnel seront-elles protégées pour les soins à domicile ?

Marken et son transporteur (par exemple, pour les échantillons de sang prélevés) géreront vos données à caractère personnel (informations vous concernant) conformément aux dispositions énoncées ci-dessus. Celles-ci restent également valables pour les soins à domicile, à l'exception du fait que vos coordonnées seront divulguées et traitées par Marken, son transporteur et le professionnel de santé qui vous aura été attribué, comme requis pour l'exécution des services de soins à domicile et comme indiqué dans ce formulaire.

Marken et son transporteur préserveront la confidentialité des informations personnelles et des données médicales recueillies en les conservant dans un

système sécurisé. Le personnel de l'étude qui vous suit aura accès à ce système afin d'examiner les données et de les inclure dans votre dossier de l'étude.

Toutes les informations recueillies par Marken seront traitées conformément au RGPD.

11.10. Qu'advient-il des résultats de l'étude ?

Après la clôture de l'étude, une description et les résultats de cette étude clinique seront publiés dans des revues médicales spécialisées. Une copie des publications scientifiques (ou un résumé compréhensible pour les non-initiés) peut être obtenue auprès de l'investigateur ou du personnel de l'étude.

Une description de l'étude sera aussi disponible sur <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> et/ou sur <https://www.Clinicaltrials.gov>. Vous pouvez faire des recherches sur ces sites Web en tout temps en utilisant le numéro UE d'essai indiqué sur la première page du formulaire de consentement éclairé. Les sites Web comprendront un résumé des résultats dans l'année qui suit la fin de l'étude (réf. 4).

Ces sites Web ou ces publications ne contiendront pas d'informations permettant de vous identifier.

11.11. Mes données seront-elles utilisées à d'autres fins que l'étude à laquelle je participe ?

Les résultats de l'étude seront utilisés pour répondre aux questions scientifiques de l'étude. De plus, le promoteur aimerait utiliser vos données obtenues dans le cadre de cette étude dans d'autres activités de recherche et développement (et des publications scientifiques associées). Ces activités peuvent concerner les suivantes :

- la façon dont Ad26.COV2.S et les vaccins du même groupe agissent ;
- la COVID-19 et les problèmes de santé associés pour lesquels Ad26.COV2.S est évalué dans le cadre de cette étude ;
- le développement de tests diagnostiques ;
- tirer des enseignements des études passées pour planifier de nouvelles études ou améliorer les méthodes d'analyse scientifique ;
- publier les résultats de la recherche dans des revues scientifiques ou les utiliser à des fins pédagogiques.

Toute recherche supplémentaire en dehors de cette étude doit être approuvée par un comité d'éthique belge agréé.

Vous pouvez accepter ou refuser l'utilisation de vos données de l'étude à d'autres fins en cochant la case appropriée au chapitre II : Consentement éclairé.

11.12. Combien de temps mes données seront-elles conservées ?

Après la fin de l'étude, vos données codées seront conservées pendant au moins 25 ans (réf. 5) pour assurer la validité de la recherche. Ce sera également le cas si vous mettez prématurément fin à votre participation à l'étude.

12. Quels échantillons biologiques me prélèvera-t-on pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?

12.1. Quels échantillons biologiques me prélèvera-t-on pendant l'étude ?

Les échantillons biologiques sont des échantillons de matériel corporel humain (par exemple, du sang, des tissus, de l'urine, des selles...).

Dans cette étude, les échantillons biologiques suivants seront prélevés : urine, sang, salive et prélèvement par écouvillon nasal.

12.2. Qu'advient-il des échantillons biologiques prélevés et recueillis ?

Les échantillons biologiques prélevés et recueillis seront gérés et conservés jusqu'à ce que l'analyse finale soit terminée chez Janssen Vaccines and Prevention B.V. Archimedesweg 4, 2333 CN Leiden, Pays-Bas, ou dans les laboratoires d'analyse engagés dans le cadre d'une convention de services de laboratoire par Janssen Vaccines & Prevention B.V. ; et Covance Central Laboratory Sàrl, Rue Moïse-Marcinhes 7, 1217 Meyrin, Genève, Suisse, jusqu'à ce que l'analyse finale soit terminée, à moins que vous ne consentiez à l'utilisation future de vos échantillons décrite au chapitre I, § 12.4., « Que se passe-t-il avec les échantillons biologiques résiduels à la fin des analyses décrites dans le présent document ? ».

Le promoteur pourra utiliser n'importe lequel de vos échantillons prélevés ou recueillis au cours de cette étude pour :

- comprendre comment le vaccin Ad26.COV2.S agit ou pourquoi il peut provoquer des effets secondaires ;
- mieux comprendre la maladie COVID-19 ;
- comprendre pourquoi des personnes peuvent réagir différemment au vaccin Ad26.COV2.S ;
- mieux comprendre les vaccins produits à partir d'adénovirus ;
- développer des analyses pour le vaccin Ad26.COV2.S et les infections par le SARS-CoV-2.

Les résultats des analyses effectuées sur vos échantillons sont uniquement destinés à la recherche scientifique. Ils ne seront pas utilisés pour vos soins médicaux ou pour établir un diagnostic concernant votre santé. Toutefois, en cas de résultat positif au test de dépistage sanguin du SARS-CoV-2 en raison d'une exposition au virus, le personnel de l'étude vous en informera.

Pour protéger votre vie privée, vos échantillons seront étiquetés avec le numéro d'étude et le numéro de participant. Aucun identifiant personnel n'est utilisé (par exemple, le nom, les initiales, le numéro de sécurité sociale). Les scientifiques qui effectuent la recherche ne connaîtront pas votre identité.

Si vous ne voulez pas que ces analyses soient effectuées, vous ne serez pas autorisé(e) à participer à l'étude.

Vos échantillons prélevés continueront d'être analysés comme indiqué dans ce formulaire, à moins que vous ne demandiez expressément leur destruction. Cette mesure vise à préserver la qualité de l'étude.

12.3. Comment mes échantillons biologiques seront-ils traités ?

La procédure de codage de vos échantillons biologiques est la même que celle utilisée pour vos données à caractère personnel (voir chapitre I, § 11.3. « Qu'advient-il des informations me concernant recueillies pendant l'étude ? », réf. 6). Les échantillons envoyés au promoteur ou aux organisations qui travaillent en collaboration avec le promoteur ne seront donc étiquetés qu'avec votre code d'identification lié à l'étude.

En ce qui concerne les investigations effectuées dans le cadre de l'étude, le promoteur peut transférer (une partie de) vos échantillons à un laboratoire avec lequel il collabore. Ce laboratoire ne peut utiliser vos échantillons qu'aux fins précisées dans ce document. La traçabilité sera assurée par le promoteur sauf si vous avez opté pour l'anonymisation de vos échantillons.

Vos échantillons peuvent être envoyés au promoteur et aux autres membres du groupe de sociétés Johnson & Johnson et aux partenaires travaillant pour eux. Vos échantillons peuvent également être partagés avec d'autres chercheurs. Vos échantillons ne seront ni vendus, ni donnés à d'autres groupes pour qu'ils les utilisent. Les chercheurs travaillant avec le promoteur ne sont pas autorisés à partager les échantillons avec des personnes non autorisées par le promoteur.

Vos échantillons biologiques sont considérés comme un « don ». Vous ne retirerez aucun bénéfice financier lié au développement de nouvelles thérapies dérivées de l'utilisation de vos échantillons biologiques qui pourraient avoir une valeur commerciale.

Vous fournissez vos échantillons afin qu'ils soient utilisés par le promoteur. Le promoteur (et les partenaires de recherche, le cas échéant) seront propriétaires de l'utilisation des résultats, des traitements ou des inventions pouvant être issus de cette recherche.

12.4. Que se passe-t-il avec les échantillons biologiques résiduels à la fin des analyses décrites dans le présent document ?

Le promoteur doit les utiliser dans le contexte de l'étude à laquelle vous participez, conformément à la description ci-dessus. Les progrès scientifiques dans ce domaine étant constants, le promoteur souhaite, avec votre consentement, conserver vos échantillons biologiques résiduels pendant 15 ans au maximum. Ces échantillons serviront dans des recherches futures, en dehors de l'étude à laquelle vous participez, destinées à mieux comprendre la maladie et le vaccin Ad26.COVS.2. Les analyses dépendront de la technologie disponible au moment de leur réalisation. En outre, vos échantillons pourraient être utilisés lors de recherches ultérieures sur les futurs vaccins contre la COVID-19 ou d'autres vaccins contre les maladies respiratoires virales. La conservation de vos échantillons biologiques résiduels va de pair avec la conservation de vos données à caractère personnel codées qui y sont associées. Le promoteur prévoit de conserver les échantillons de façon sécurisée chez CSM Europe sa (Biorepository (GATE G), Watson & Crick Hill, Rue Granbonpré 11B-1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique) ou chez CSM Biomedical Sample

Management Inc. (180 Gordon Drive Suite 109, Exton, PA 19341, États-Unis). Les échantillons pourront être transférés à tout moment par le promoteur.

Vous acceptez ou refusez la conservation de vos échantillons biologiques résiduels à des fins de recherche future en cochant la case appropriée au chapitre II : Consentement éclairé. Vous pouvez refuser l'utilisation future de vos échantillons ou retirer votre consentement à tout moment en informant votre investigateur. Si vous retirez votre consentement pour une utilisation future de vos échantillons, ces derniers seront détruits une fois qu'ils ne seront plus nécessaires pour l'étude principale. Cela n'affectera pas votre accès aux soins, aux médicaments ni aux équipements dont vous bénéficieriez autrement. Cela peut être fait à tout moment et pour quelque raison que ce soit.

Si vous acceptez, toute recherche future, en plus de ce qui est décrit ci-dessus, ne pourra être effectuée que conformément à la législation sur l'utilisation de tissus humains (réf. 7) et avec l'approbation d'un comité d'éthique belge agréé.

12.5. Des échantillons biologiques supplémentaires seront-ils prélevés et utilisés pour des recherches supplémentaires ?

Dans cette étude, aucun échantillon biologique supplémentaire ne sera prélevé.

13. Qui a révisé et approuvé les documents de l'étude ?

Les documents de l'étude ont été révisés :

- par les autorités de santé compétentes belges (AFMPS) ou, le cas échéant, par les autorités de santé nationales compétentes d'autres États membres de l'UE ; et
- par un comité d'éthique belge indépendant.

Les autorités compétentes et les comités d'éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude. Les autorités compétentes veilleront à ce que l'étude soit menée conformément à la législation applicable.

Vous ne devez, en aucun cas, considérer leur approbation comme une incitation à participer à l'étude.

14. Que se passe-t-il en cas de découverte fortuite ?

Si par hasard et en plus des objectifs de l'étude, on découvre un résultat pendant l'étude qui peut être important pour votre santé ou celle de vos proches avec un lien biologique (appelé « découverte fortuite »), le promoteur en informe l'investigateur. Avec votre consentement, l'investigateur vous informera, vous et votre médecin traitant, de vos résultats et de leurs conséquences potentielles. Si nécessaire, l'investigateur et/ou le médecin traitant vous conseilleront sur les étapes suivantes.

Vous acceptez ou refusez d'en être informé(e) en cochant la case appropriée au chapitre II : Consentement éclairé.

CHAPITRE II : CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

PARTICIPANT(E)

CONDITIONS PRÉALABLES À VOTRE PARTICIPATION À L'ÉTUDE

- Je déclare avoir été informé(e) du but de l'étude clinique, de sa durée, de ses risques et désagréments éventuels, des précautions que je dois prendre et de ce que l'on attend de moi, et j'ai compris ces informations. On m'a expliqué et j'ai compris mes droits en tant que participant(e) à une étude.
- J'ai disposé de suffisamment de temps pour y réfléchir et en discuter avec une personne de confiance (amis, parents, médecin traitant...).
- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.
- Je comprends que je participerai à cette étude volontairement et sans aucune contrainte, et que je suis libre de mettre fin à ma participation à l'étude à tout moment.
- J'ai compris que des données me concernant seront récoltées et que la confidentialité est garantie.
- J'accepte que mes données à caractère personnel soient traitées comme décrit au chapitre I, § 11. « Quelles sont les données collectées sur moi pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ? ».
- Je comprends que le promoteur a souscrit une assurance au cas où je subirais des dommages en rapport avec ma participation à cette étude.
- Je comprends qu'en participant à cette étude, je n'encourrai aucuns frais à l'exception des frais liés au traitement standard que requiert ma maladie.
- J'accepte que mon ou mes médecins traitants soient informés de ma participation à cette étude.
- J'accepte de ne participer simultanément à aucune autre étude sans en avoir informé l'investigateur ou le personnel de l'étude, qui pourraient alors refuser ma participation pour une raison motivée.
- Je comprends que je dois coopérer et suivre les instructions de l'investigateur et du personnel de l'étude concernant l'étude.
- Je comprends qu'il peut être mis fin à ma participation à l'étude sans mon consentement si j'ai besoin d'un autre traitement, si je ne suis pas le plan de l'étude, si je subis un dommage en lien avec ma participation à l'étude ou pour toute autre raison justifiée.
- Je certifie que tous les renseignements que j'ai fournis au sujet de mes antécédents médicaux sont exacts. Je comprends que le fait de ne pas informer l'investigateur ou son représentant d'un critère d'exclusion peut me nuire.

CONSETEMENTS FACULTATIFS QUI NE CONSTITUENT PAS UNE CONDITION PRÉALABLE À VOTRE PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE.

1. Comme indiqué au chapitre I, § 11. « Combien de temps mes données seront-elles conservées ? », le promoteur souhaite pouvoir utiliser vos données issues de cette étude dans le cadre d'autres activités de recherche et développement (et des publications scientifiques associées) à condition que ces objectifs de recherche aient été approuvés par un comité d'éthique belge agréé.

Êtes-vous d'accord avec l'utilisation de vos données obtenues dans le cadre de cette étude à d'autres fins de recherche ?

(Cochez la case appropriée. Si vous laissez cette question ouverte, nous supposerons que votre réponse est « Je ne suis pas d'accord ».)

<input type="checkbox"/> Je suis d'accord	<input type="checkbox"/> Je ne suis pas d'accord
-------------------------------------------	--------------------------------------------------

2. Comme indiqué au chapitre I, § 12.4. « Que se passe-t-il avec les échantillons biologiques résiduels à la fin des analyses décrites dans le présent document ? », le promoteur souhaite conserver vos échantillons biologiques résiduels pendant 15 ans pour des recherches futures autres que l'étude à laquelle vous participez. Ces échantillons seront utilisés afin de mieux comprendre la maladie, son traitement et les réponses à ce traitement et au vaccin Ad26.COV2.S.

Êtes-vous d'accord pour que vos échantillons biologiques résiduels et les données personnelles associées soient conservés pour des recherches futures autres que l'étude à laquelle vous participez ?

(Cochez la case appropriée. Si vous laissez cette question ouverte, nous supposerons que votre réponse est « Je ne suis pas d'accord ».)

<input type="checkbox"/> Je suis d'accord	<input type="checkbox"/> Je ne suis pas d'accord
-------------------------------------------	--------------------------------------------------

3. Comme décrit au chapitre I, § 12. « Quels échantillons biologiques me prélèvera-t-on pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ? » et § 14 « Que se passe-t-il en cas de découverte fortuite ? », il peut arriver que l'on fasse des découvertes fortuites qui peuvent être importantes pour votre santé ou celle de vos proches avec un lien biologique.

Si cela se produit : voulez-vous que l'investigateur vous informe (directement ou par l'intermédiaire de votre médecin traitant) de ces résultats ?

(Cochez la case appropriée. Si vous laissez cette question ouverte, nous supposerons que votre réponse est « Oui, je veux être informé[e] ».)

<input type="checkbox"/> Non, je ne veux pas être informé(e)	<input type="checkbox"/> Oui, je veux être informé(e)
--------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------

Je consens à participer à l'étude, [avec les restrictions ci-dessus](#), et j'ai reçu une copie signée et datée de toutes les pages de ce document.

Nom et prénom du/de la participant(e) :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Heure :

Signature du/de la participant(e) :

TÉMOIN IMPARTIAL/INTERPRÈTE (RÉF. 8)

Je soussigné(e) (cochez la case appropriée),

témoin impartial

interprète

déclare avoir été présent(e) durant tout le processus d'information au/à la participant(e) et je confirme que les informations sur les objectifs et les procédures de l'étude ont été fournies de manière adéquate, que le/la participant(e) (ou son/sa représentant[e] légal[e]) a apparemment compris en quoi consistait l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Je déclare en outre qu'en tant que témoin impartial, je suis indépendant(e) du promoteur et de l'investigateur.

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 :

INVESTIGATEUR

Je soussigné(e) l'investigateur, confirme que :

- Le/La participant(e) a reçu verbalement les informations nécessaires au sujet de l'étude, a reçu des explications sur le contenu de l'étude et a reçu un original signé de ce document.
- J'ai vérifié que le/la participant(e) avait bien compris l'étude.
- J'ai laissé suffisamment de temps au/à la participant(e) pour décider de participer ou pas à l'étude et poser ses questions.
- Aucune pression n'a été exercée pour que le/la participant(e) accepte de participer à l'étude.
- Je travaille en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques cliniques » et de la loi belge (réf. 9).

Nom et prénom de l'investigateur :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Heure :

Signature de l'investigateur :

GLOSSAIRE

AFMPS : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

ASSURANCE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE : le promoteur sera responsable de tout préjudice ou dommage subi par le/la participant(e), directement ou indirectement liés à l'étude clinique. Vous n'avez pas à prouver qu'il y a eu erreur à cet égard.

ME : médicament expérimental.

MONITEUR et AUDITEUR : le moniteur et l'auditeur travaillent pour le promoteur. Le moniteur assure un contrôle de qualité continu pendant le déroulement de l'étude. L'auditeur effectue un contrôle de qualité après l'étude. Ils vérifient que l'étude est ou a été réalisée conformément au protocole, que les données rapportées sont fiables et que l'étude est conforme aux lois applicables.

RÉFÉRENCES

¹ Conformément à l'article 29 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

² Règlement général sur la protection des données n° 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, et abrogeant la directive 95/46/CE.

³ Loi belge de 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

⁴ En vertu de la section 4.3. des Lignes directrices de la Commission : Orientations sur l'enregistrement et la publication des informations sur les résultats des essais cliniques dans le cadre de l'application de l'article 57(2), du règlement (CE) n° 726/2004 et de l'article 41(2) du règlement (CE) n° 1901/2006 – (2012/C 302/03). [Après entrée en vigueur du CTR : Conformément à l'article 37 du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, le promoteur fournit un résumé des résultats de l'essai clinique et un résumé présenté en des termes compréhensibles pour une personne profane.]

⁵ Conformément à l'article 58 du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

⁶ Loi belge du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et ses arrêtés royaux.

⁷ Conformément à l'article 21 de la loi belge du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et ses arrêtés royaux.

⁸ Le recours à un témoin impartial est nécessaire quand le sujet ou son représentant légal autorisé parle et/ou comprend parfaitement la langue du formulaire de consentement éclairé approuvé, mais qu'il ne peut ni lire ni écrire en raison d'une déficience physique ou visuelle. Un(e) interprète est nécessaire quand l'investigateur ne parle pas la langue du/de la patient(e).

⁹ Loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et ses arrêtés royaux.