

Document d'information

Destinée à une personne adulte participant à la recherche intitulée

Pso23 – Exploration des mécanismes cellulaires et moléculaires de la réponse chez les patients recevant une biothérapie ciblant l'axe IL-23/IL-17 dans le psoriasis cutané

Groupe avec biopsies

Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris - +33 1 44 38 91 01

* Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire que vous trouverez à la fin du document

Madame, Monsieur,

Le Docteur médecin-investigateur* de l'étude présentée dans ce document vous propose de participer à une recherche dont l'Institut Pasteur est le promoteur*.

Après avoir lu ce document d'information et obtenu auprès du médecin-investigateur les réponses aux questions que vous vous posez, il vous sera proposé, si vous êtes d'accord, d'attester de votre consentement par écrit en signant le formulaire préparé à cet effet. Vous disposez d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision, afin notamment de pouvoir en discuter avec vos proches.

Vous êtes également en droit de refuser de participer à cette étude. Le médecin-investigateur s'engage à vous apporter les meilleurs soins possibles quelle que soit votre décision.

Description de la recherche

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau qui dure dans le temps et touche 2 à 3% de la population. L'étude des mécanismes biologiques de cette maladie a permis de montrer l'importance de la **voie immunitaire IL-23/IL-17** dont le rôle est de répondre à une agression externe. Dans le psoriasis, cette voie est fortement activée. Certains **traitements, appelés biothérapies**, ont montré leur efficacité par le blocage de cette voie, empêchant l'action soit de l'IL-17, soit de l'IL-23.

Les traitements ciblant l'IL-17 sont efficaces sur le psoriasis cutané, mais aussi sur le psoriasis articulaire chez une majorité de patients. En revanche, les traitements ciblant l'IL-23 ne sont efficaces que sur le psoriasis cutané. Ces différences d'efficacité suggèrent des mécanismes d'action différents de l'IL-17 et de l'IL-23.

Des études sont donc nécessaires afin d'identifier les mécanismes de réponses de l'organisme lors de la prise de médicaments ciblant l'IL-23. C'est l'objectif de l'étude qui vous est présenté dans ce document et à laquelle votre médecin vous propose de participer. Ce dernier a choisi le traitement le plus adapté à votre situation indépendamment de cette étude.

Afin de décider si vous souhaitez ou non participer, vous trouverez ci-dessous toutes les informations concernant l'étude. Vous êtes en droit de refuser de participer à cette étude, cela ne changera en rien votre relation avec le médecin qui s'occupe de vous.

L'étude est réalisée au sein du service de Dermatologie de l'hôpital Cochin auprès de 90 patients adultes consultant pour un psoriasis cutané. Les patients seront répartis dans deux groupes selon le traitement prescrit par leur médecin dans le cadre du soin :

- Groupe 1 (10 patients) : patients devant être traités pour leur psoriasis avec un traitement systémique
- Groupe 2 (80 patients) : patients nécessitant spécifiquement un traitement par biothérapie anti IL-23 (guselkumab, risankizumab, tildrakizumab)

Cette étude clinique est financée et menée en collaboration avec le laboratoire Janssen.

Janssen est un laboratoire pharmaceutique international spécialisé en recherche et développement de médicaments pour les pathologies comme le psoriasis et en particulier sur la voie immunitaire IL17/IL23.

Organisation de l'étude

Déroulement de l'étude : votre participation à la recherche

Si vous acceptez de participer à l'étude, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement. Vous serez alors inclus dans la recherche et vous serez informé(e) du groupe dans lequel vous vous trouverez.

Votre participation durera soit le temps de la 1^{ère} visite (S0) si vous êtes dans le groupe 1, soit entre 12 et 16 semaines (S12 et S16) si vous êtes dans le groupe 2. Il n'y aura aucune visite supplémentaire en plus de celle(s) prévue(s) dans le cadre de votre suivi habituel à l'hôpital.

A l'occasion de ces visites, des prélèvements biologiques spécifiques à la recherche seront réalisés.

Pour les patients du groupe 1 (visite S0) :

- un prélèvement de 51 mL de sang;

Pour les patients du groupe 2 (visites S0 et S12 ou S16) :

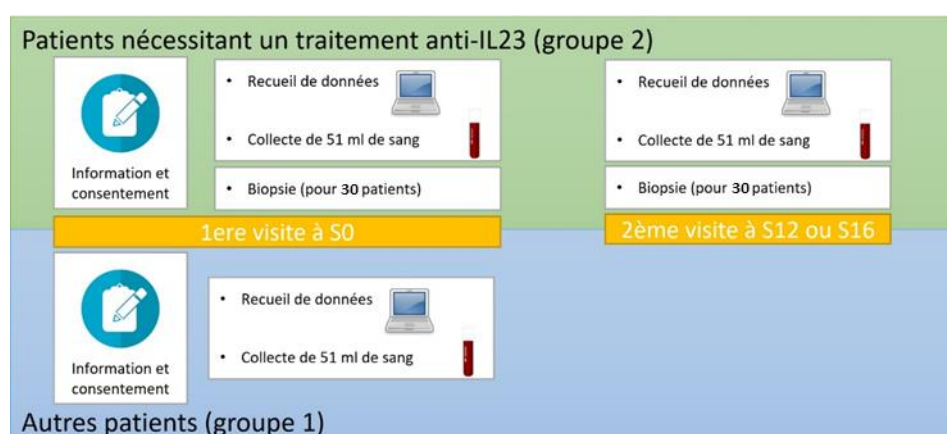
- un prélèvement de 51 mL de sang;
- si nécessaire : un prélèvement de peau dite malade et un prélèvement de peau dite saine (une biopsie cutanée de 4 mm de diamètre). Ces prélèvements ne seront pas réalisés sur le visage ou dans une zone de plis cutanés.

Durant les deux visites prévues, votre médecin vous posera des questions spécifiques pour l'étude, on parle de **recueil de données personnelles**.

Deux catégories de données personnelles* vous concernant sont recueillies et conservées :

- vos données de santé : antécédents médicaux, traitements, résultats des prises de sang qui sont faites à l'hôpital, les symptômes et caractéristiques spécifiques de votre psoriasis (description, traitement, échelles d'évaluation)
- et quelques données personnelles : sexe, âge et habitude de vie (consommation tabagique).

Si vous souhaitez participer à un autre protocole de recherche clinique interventionnelle pendant votre participation à cette recherche, nous vous invitons à en discuter avec le médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude.



Prise en charge financière

Votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ce que vous avez dans le cadre de votre suivi habituel à l'hôpital.

En cas de réalisations de biopsies cutanées (prélèvement de peau), une indemnisation de 400 euros vous sera versée à la fin de l'étude afin de compenser la contrainte que peut représenter ce geste médical. Dans ce cas, l'investigateur enregistrera cette information avec votre identité dans le registre national des personnes se prêtant aux recherches biomédicales (registre VRB).

Analyses et conservation des échantillons biologiques

Les échantillons de sang et de peau qui seront prélevés auront pour finalité de permettre aux chercheurs d'étudier les mécanismes de réponses du corps humain au psoriasis cutané et au traitement qui vous est donné. Ces analyses permettront également de mettre en lien les différentes formes de psoriasis en fonction des profils génétiques et des réponses immunitaires observées.

Quels sont les chercheurs qui peuvent être amenés à travailler sur vos échantillons ?

Les échantillons prélevés dans le cadre de la recherche seront transférés au laboratoire d'immuno-régulation de l'Institut Pasteur associés à un code d'identification spécifique à l'étude (vos noms et prénoms n'apparaîtront pas). Vos échantillons constitueront alors une collection biologique et feront l'objet d'analyses biologiques pour répondre aux objectifs de la recherche. Ces analyses permettront par exemple de caractériser les cellules immunitaires impliquées dans le psoriasis grâce à des technologies modernes.

Les résultats des analyses qui seront réalisées seront partagés avec le laboratoire Janssen qui développe de nouveaux traitements et étudie avec l'Institut Pasteur le fonctionnement de la voie IL17/IL23 dans le psoriasis.

Une partie des échantillons sera envoyée à l'entreprise Novogene située en Grande Bretagne. Novogene réalisera des analyses supplémentaires ne pouvant pas être effectuées à l'Institut Pasteur. Dans le cadre de ces analyses, seul le code de l'échantillon lui sera transmis afin qu'elle puisse par la suite renvoyer les résultats à l'Institut Pasteur. Aucune information permettant de vous identifier ne sera transmise à Novogene.

Devenir des échantillons prélevés

Les prélèvements biologiques ne seront pas conservés à l'issue de cette recherche car ils seront entièrement utilisés pour les analyses puis détruits. Les restes d'échantillons provenant des analyses supplémentaires réalisées en dehors de l'Institut Pasteur seront également détruits par engagement de l'entreprise réalisant ces analyses.

Retour des résultats de la recherche

Il vous est possible de contacter à tout moment le médecin-investigateur qui vous suit pour votre psoriasis afin d'avoir des informations complémentaires qui proviendraient de cette recherche et concerneraient votre santé.

Sauf opposition de votre part, vous serez informé(e) de tout résultat pouvant déboucher sur une conduite de prévention, de diagnostic ou de thérapie en relation avec votre état de santé.

A l'issue de la recherche et après analyse de toutes les données liées à cette étude pour tous les patients, vous serez informé(e), sur votre demande, de l'ensemble des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin-investigateur. Les résultats de ces analyses recherches peuvent être utilisés dans des communications avec les professionnels médicaux et scientifiques. Si les résultats de cette étude sont publiés, vous ne pourrez pas être identifié(e).

Les résultats de cette recherche peuvent faire l'objet de publications dans des revues scientifiques ou en congrès et les connaissances acquises peuvent donner lieu à des dépôts de brevet et/ou au développement de produits de biotechnologies. Les résultats issus de ces travaux de recherche ne donneront lieu à aucune rémunération.

Bénéfices et risques

La participation à cette recherche apportera un bénéfice à l'ensemble des patients atteints si les résultats permettent d'aboutir à une meilleure compréhension de votre maladie, à la connaissance de l'intégralité du fonctionnement de votre traitement et à l'identification de nouvelles pistes thérapeutiques. De plus, les informations recueillies et analysées pour cette étude pourront bénéficier au traitement de futurs patients.

Votre participation à la recherche ne comprend qu'un risque minime habituel lié aux prises de sang (une légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille, un petit hématome au point de prélèvement, ou un malaise bénin) ou aux biopsies supplémentaires (douleur minime au moment de l'anesthésie locale, risques d'infection et de cicatrice).

Si un événement indésirable survient au cours de votre participation à la recherche, nous vous invitons à en faire part au médecin-investigateur en le contactant ou lors de la visite suivante. Si cet événement comporte un caractère d'urgence ou nécessite une hospitalisation, n'attendez pas votre prochaine visite.

Votre médecin traitant pourra également être tenu informé des potentiels risques liés à cette recherche.

Vos droits

Droit de refus de participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche sans que cela n'altère la qualité de votre prise en charge médicale ou de la relation avec votre médecin.

Vous pouvez quitter cette recherche à tout moment, sans avoir à justifier votre décision et sans que cela n'ait de conséquence sur votre prise en charge.

Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à vos relations avec le médecin-investigateur ou avec votre médecin traitant.

En cas de retrait de participation :

- Les données déjà recueillies vous concernant durant votre participation à l'étude ainsi que vos échantillons biologiques, seront conservés pour être analysés, sauf opposition expresse de votre part.
- Aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera collectée ni ajoutée dans une base de données existante.

Votre accord de participation ne décharge en rien le médecin-investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

Vos données personnelles : informations et droits spécifiques

Données collectées et objectifs

L'Institut Pasteur et le laboratoire pharmaceutique Janssen sont soumis aux réglementations européennes applicables à la protection de vos données personnelles. Dans le cadre de la recherche qui vous est proposée, un traitement de certaines de vos données personnelles va être mis en œuvre.

Il permet d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif présenté dans ce document. L'Institut Pasteur et Janssen sont conjointement responsables de ce traitement de données. Cela signifie qu'ils ont définis ensemble les objectifs de cette recherche et l'utilisation des données recueillies.

Cette utilisation est légalement possible car les conditions suivantes sont satisfaites :

- i. elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique
- ii. des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos données à caractère personnel
- iii. elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public.

Vos données personnelles nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- Vos données socio-démographiques : âge, sexe, consommation tabagique
- Vos coordonnées bancaires
- Les données concernant votre santé : antécédents médicaux, traitements, résultats des prises de sang qui sont faites à l'hôpital, les symptômes et caractéristiques spécifiques de votre psoriasis (description, traitement, échelles d'évaluation)
- Les données biologiques issues des prises de sang réalisées dans le cadre de cette recherche ainsi que les données analysées issues des biopsies réalisées durant cette recherche
- Les données génétiques analysées dans le cadre de cette recherche

Hormis les résultats des analyses biologiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les données décrites ci-dessus sont issues de votre dossier médical ou vous sont demandées par votre médecin lors de la consultation. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Par ailleurs, en signant ce document vous consentez à participer à la recherche, et êtes informé(e) du traitement de vos données personnelles à ce titre - votre nom, prénom et signature - seront conservés de manière sécurisée dans le lieu de recherche, c'est-à-dire au sein du service de l'hôpital qui vous suit.

Destinataires des données

Pour l'étude, votre identité est remplacée par un code afin que vous ne puissiez pas être réidentifié(e) par l'Institut Pasteur et Janssen. Toutes les données recueillies ainsi que les prélèvements effectués dans le cadre de la recherche seront associées à ce code. Seules les personnes impliquées dans la recherche au sein du service de l'hôpital en charge de votre suivi pourront faire le lien entre votre identité et le code qui vous a été attribué. Aucun identifiant personnel direct comme votre nom, vos initiales, votre date de naissance n'est inclus dans vos données codées.

Dans le cas de l'envoi des données vous concernant en dehors de la France, un codage supplémentaire à votre numéro de code d'étude sera mis en place afin d'assurer une double protection de vos données d'identification assurant ainsi un chiffrement* de vos données à caractère personnel.

Vos données seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité :

- au promoteur de la recherche (Institut Pasteur) ou aux personnes agissant pour son compte (centre où se déroule la recherche et son personnel habilité, laboratoire d'analyse, société de services qui assiste l'Institut Pasteur pour le déroulement de la recherche), et au partenaire Janssen qui collabore avec l'Institut Pasteur pour les analyses statistiques des données générées par la recherche.
- aux autorités de santé françaises ou étrangères pour satisfaire une obligation administrative,
- à d'autres services scientifiques ou administratifs de l'Institut Pasteur pour la bonne conduite de la recherche. Vos informations bancaires seront uniquement transmises au service responsable du paiement de votre indemnité. Elles ne seront jamais transmises à l'équipe de recherche.

Certains de ces destinataires sont situés hors de l'Union européenne (Etats-Unis, Royaume-Uni). Dans ces cas, des mesures de protection appropriées seront prises afin que ce transfert soit conforme à la réglementation applicable. Il est prévu que l'Institut Pasteur fasse appel à un prestataire de services pour l'analyse de vos échantillons situé au Royaume-Uni donc en dehors de l'Union européenne. Ce pays est dit de protection « adéquate », c'est-à-dire dont la législation a été reconnue comme étant aussi protectrice que la réglementation européenne. Dans le cas des Etats-Unis, le transfert de données sera encadré par les clauses contractuelles type de la Commission Européenne et des mesures de protection spécifiques.

L'accès à vos données pourra également être donné à un expert indépendant, mandaté notamment par un éditeur scientifique, en cas de publication des résultats de la recherche dans un média scientifique, pour la consultation et la manipulation des données, et aux seules fins de ré-analyses des résultats.

Collaboration de l'Institut Pasteur et de Janssen

L'Institut Pasteur et Janssen collaborent aux analyses statistiques des données générées par la présente recherche. Ainsi, vos données – sans votre identité – seront transmises à Janssen. Les établissements de Janssen sont localisés au sein et en dehors de l'Union européenne, y compris aux Etats-Unis. La réglementation américaine étant différente de la réglementation européenne sur les données personnelles, Janssen s'engage à respecter la réglementation européenne afin d'assurer la confidentialité et la protection de vos données.

Toutes les mesures de protection et de sécurité nécessaires (chiffrement des données, clauses contractuelles) sont prises afin de préserver la confidentialité de vos données lors de ce transfert au partenaire Janssen. Un contrat conforme aux exigences de la Commission Européenne est également effectif entre l'Institut Pasteur et Janssen. Vous pouvez à tout moment demander un accès aux documents permettant de garantir la confidentialité de vos données.

Janssen peut faire appel à des prestataires notamment pour des activités de développement de produits. Ces prestataires peuvent être situés au sein ou en dehors de l'Union européenne. Dans ce cas, vous serez informé(e) de ces nouvelles activités par le biais de la page dédiée au projet Pso23 sur le site de l'Institut Pasteur : <https://research.pasteur.fr/en/project/pso23-exploration-des-mecanismes-cellulaires-et-moleculaires-de-la-reponse-chez-les-patients-recevant-une-biotherapie-ciblant-laxe-il-23-il-17-dans-le-psoriasis-cutane/>. Vous pouvez également demander un accès aux documents permettant de garantir la confidentialité de vos données.

Utilisation ultérieure des données pour une autre recherche

Sauf opposition de votre part, vos données codées* pourront être conservées et traitées dans le cadre d'analyses ultérieures par Janssen ainsi que par des équipes scientifiques internationales académiques ou industrielles. Ce transfert effectué par l'Institut Pasteur interviendra à des fins strictement nécessaires de recherche scientifique dans le domaine des maladies chroniques inflammatoires et dans un objectif d'intérêt public et de développement de l'innovation en santé. Ces destinataires sont les responsables de ces utilisations ultérieures de vos données. Le transfert s'effectuera en mettant en place les garanties requises par la loi.

Les études mises en œuvre par ces destinataires feront l'objet de démarches réglementaires auprès de la CNIL. Une page internet dédiée au projet Pso23 sur le site de l'Institut Pasteur (<https://research.pasteur.fr/en/project/pso23-exploration-des-mecanismes-cellulaires-et-moleculaires-de-la-reponse-chez-les-patients-recevant-une-biotherapie-ciblant-laxe-il-23-il-17-dans-le-psoriasis-cutane/>) est mise en place pour la diffusion des informations relatives aux études ultérieures et des résultats globaux de l'étude Pso23 et vous permettre de vous y opposer le cas échéant. Les mises à jour de ce document d'information seront également publiées sur cette page internet.

Vos droits en matière de protection des données

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès).
- Le droit d'obtenir une copie des garanties mise en place pour les transferts hors de l'Union européenne.
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données.
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifiques, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision.
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.
- Le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité compétente en matière de protection des données : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (www.cnil.fr) - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Si vous souhaitez exercer le droit d'accès sur vos données à caractère personnel, veuillez adresser votre demande au médecin qui vous suit durant l'étude. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

— Médecin investigateur : _____ Téléphone : _____

Pour connaître les modalités d'exercice de ces droits, merci de contacter le Délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur qui informera le DPO de Janssen si nécessaire pour répondre à votre demande :

- dpo@pasteur.fr;
- DPO - Institut Pasteur – Direction juridique – 25 - 28 rue du Docteur Roux - 75 724 Paris Cedex 15 -France

Durée de conservation des données

Vos données seront conservées par l'Institut Pasteur pendant 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou en l'absence de publication jusqu'à la signature finale de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

Les documents et données relatifs à la recherche seront conservés par Janssen la durée nécessaire pour répondre de ses obligations légales et réglementaires notamment en matière de pharmacovigilance.

Cadre réglementaire

Assurance

L'Institut Pasteur, promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, auprès de la société Zurich Insurance plc, dont l'adresse est avenue de Wagram 75808 Paris cedex 17, France, (contrat n° 07401371). Ceci garantit une indemnisation aux personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche. Dans ce cadre, l'Institut Pasteur transmettra aux personnes habilitées de son assureur, l'identité du participant concerné et tous les éléments nécessaires à l'évaluation de la demande.

Autorisations réglementaires

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest V, le 26/10/2021.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)

Nous vous remercions de votre attention et d'envisager de participer à cette recherche.

Votre consentement est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision et demander que les échantillons prélevés ne soient pas utilisés, en nous le faisant connaître par tout moyen.

Votre participation à cette étude requiert votre consentement sur différents éléments comme détaillé ci-dessous.

Glossaire

Chiffrement	Action de transformer des informations, grâce à une clef informatique, afin qu'elles soient incompréhensibles pour tout le monde, sauf pour les personnes qui connaissent cette clef.
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Evènement indésirable	Toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche, qu'elle soit liée ou non à la recherche ou au produit utilisé.
Médecin-investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).

Formulaire de recueil de consentement

Destinée à une personne adulte participant à la recherche intitulée

**Pso23 – Exploration des mécanismes cellulaires et moléculaires
de la réponse chez les patients recevant une biothérapie ciblant
l'axe IL-23/IL-17 dans le psoriasis cutané**

Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris - +33 1 44 38 91 01

Je soussigné(e) [Nom, Prénom]] consens librement à participer à cette recherche telle que décrite dans la notice d'information et je confirme les points suivants :

- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé de la nature des objectifs de la recherche, des risques potentiels et des contraintes liées à cette recherche.
- J'atteste bien être majeur(e), ne pas faire l'objet d'une mesure de protection juridique (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) et ne pas privé(e) de liberté.
- Je certifie être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime, sauf dérogation exceptionnelle.
- J'ai le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans conséquence sur ma prise en charge médicale et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait.
- J'ai bien compris la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et j'informerai l'investigateur qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.
- J'ai bien compris que l'investigateur peut interrompre à tout moment ma participation à la recherche s'il le juge nécessaire.
- J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement de mes données personnelles. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.
- J'ai bien pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest V.
- L'Institut Pasteur en tant que promoteur de la recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société Zurich Insurance plc.
- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués à la fin de la recherche, si j'en fais la demande auprès de l'investigateur.
- Je ne peux pas participer à un protocole de recherche clinique interventionnelle sans en discuter avec le médecin qui me suit dans le cadre de cette étude.
- Après le commencement de la recherche, je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au Dr/Pr []].
- Trois exemplaires originaux de ce formulaire de consentement ont été établis : un m'a été remis, le second gardé par l'investigateur, le troisième sera transmis au promoteur de l'étude, l'Institut Pasteur. Ils seront conservés dans le dossier de l'étude 15 ans après la fin de la recherche.
- J'ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles et mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés.

Je consens à participer à cette étude comme me l'a présenté le médecin et comme elle m'a été détaillé ci-dessus	Oui ☐ Non ☐
Je consens à ce que soit effectué une analyse de mes caractéristiques génétiques dans le cadre de cette recherche.	Oui ☐ Non ☐
J'accepte que le laboratoire pharmaceutique Janssen puisse réutiliser mes données personnelles dans le cadre d'études ultérieures portant sur les maladies chroniques inflammatoires dont je serai informé via une page internet et pour lesquelles je pourrai à tout moment manifester mon opposition	Oui ☐ Non ☐
J'accepte que mes données personnelles codées et les résultats des analyses réalisées à partir de mes échantillons biologiques soient utilisés pour d'autres recherches liées aux maladies inflammatoires chroniques, exclusivement à des fins scientifiques sachant que je peux à tout moment retirer mon accord.	Oui ☐ Non ☐

Signature du/de la participant(e)

Date de signature

Prénom et Nom du/de la participant(e) en majuscules [date de naissance pour éviter les homonymies]

Signature du médecin-investigateur de la rechercheDate de signature
