

## Document d'information destiné aux participantes majeures

**Titre de l'étude :** Étude de phase 1/2 multicentrique, randomisée, en aveugle pour l'observateur, visant à évaluer la sécurité d'emploi et l'immunogénicité du vaccin adjuvanté expérimental contre le papillomavirus humain (HPV) chez des femmes âgées de 16 à 26 ans

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>N° du protocole</b>              | 213749                                 |
| <b>N° EudraCT</b>                   | 2022-000090-15                         |
| <b>Promoteur de l'étude :</b>       | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK) |
| <b>Investigateur coordinateur :</b> | Pr LAUNAY Odile                        |

### Table des matières

|  |    |
|--|----|
| PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE .....   | 3  |
| 1. Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ? .....                                     | 3  |
| 2. En quoi la recherche consiste-t-elle ? .....  | 4  |
| 3. Quel est le vaccin étudié ? .....   | 4  |
| 4. Comment la recherche se déroule-t-elle ?.....   | 5  |
| a. Déroulement de la recherche .....   | 5  |
| b. Déplacements .....  | 6  |
| c. Surveillance à distance .....   | 6  |
| d. Coordonnées.....  | 6  |
| e. Traitements.....  | 6  |
| f. Examens .....   | 6  |
| 5. Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?.....                                  | 10 |
| 6. Quels sont les bénéfices attendus et les risques liés à la recherche ?.....                 | 10 |
| a. Risques liés à l'adjuvant.....  | 11 |
| b. Risques liés au vaccin HPV9 de GSK.....   | 11 |
| c. Risques liés au GARDASIL 9 (vaccin 9-valent contre le papillomavirus humain).....           | 12 |
| d. Risques liés aux examens .....  | 13 |
| 7. Contraception .....   | 13 |
| 8. Remboursement des frais.....  | 13 |
| 9. Indemnisation des contraintes subies.....   | 13 |
| 10. Collection d'échantillons biologiques.....   | 14 |
| 11. Utilisation future de vos échantillons et de vos données .....                             | 14 |
| 12. Que se passera-t-il en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ? ..... | 15 |
| 13. Durée de conservation des données .....  | 16 |
| 14. Dispositions législatives et réglementaires .....  | 16 |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DE LA PARTICIPANTE ET LA GESTION DES DONNÉES COLLECTÉES .....</b>                           | <b>17</b> |
| 1. Que signifie le principe de consentement libre et éclairé à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ?..... | 17        |
| 2. Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ? ..   | 18        |
| 3. Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?.....                                       | 18        |
| 4. Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?.....   | 18        |
| 5. Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?.....  | 18        |
| 6. Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?.....   | 19        |
| 7. Comment exercer vos droits ? .....   | 19        |
| 8. Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers des pays tiers (hors Union européenne) ? .....                    | 19        |
| 9. Vos données codées et vos données associées aux échantillons biologiques pourront-elles être réutilisées ?.....                    | 20        |
| 10. Vos coordonnées.....  | 20        |
| <b>PARTIE 3 : GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS .....</b>   | <b>21</b> |
| <b>FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DESTINE AUX PARTICIPANTES MAJEURES .....</b>  | <b>22</b> |
| <b>CARTE DE PARTICIPATION A LA RECHERCHE.....</b>   | <b>23</b> |

## **PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE**

*\*Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire*

Madame,

L'investigateur vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine\* qui a pour objectif d'évaluer l'HPV9 pour la prévention du papillomavirus humain (HPV), que vous pourriez contracter à l'avenir.

Cette recherche est réalisée à l'initiative de GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK), en qualité de promoteur\*.

Le Laboratoire GlaxoSmithKline (Laboratoire GlaxoSmithKline, 23 rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison) développe et commercialise des médicaments, des vaccins et des produits de santé. Il est chargé par GlaxoSmithKline Biologicals SA de mener cette recherche en France. GlaxoSmithKline Biologicals SA et le Laboratoire GlaxoSmithKline sont des sociétés du groupe GSK.

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin de la recherche, appelé médecin-investigateur\*. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non. Vous gardez tout au long de la recherche, la liberté d'arrêter votre participation à tout moment, sans aucun préjudice pour votre prise en charge médicale.



### **1. Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?**

Le papillomavirus humain (HPV) est un virus qui infecte couramment la peau et les tissus mous (membranes muqueuses) autour de la région génitale. Ces infections sont fréquentes autant chez les hommes que chez les femmes et sont souvent transmises lors de rapports sexuels ou de tout autre contact peau à peau. Les symptômes varient de l'éruption cutanée aux verrues (bosses cutanées surélevées et rugueuses) au niveau des mains, des pieds, du visage et de la région génitale. Certains types de cancer, comme le cancer du col de l'utérus, sont liés aux infections par le HPV.

Il existe plus de 100 variantes du HPV. La plupart des infections par le HPV ne causent pas de cancer du col de l'utérus, mais une infection par des variantes génitales du HPV peut augmenter le risque de le développer. Les vaccins peuvent aider à protéger contre les souches de HPV qui sont les plus susceptibles de causer des verrues génitales ou un cancer du col de l'utérus.

Cette recherche porte sur un vaccin expérimental appelé « HPV9 » (ou « vaccin à l'étude ») contre le HPV. Le terme « expérimental » signifie que l'administration de ce vaccin à des personnes n'a encore été approuvée par aucune autorité réglementaire, telle que l'Agence des produits alimentaires et médicamenteux des États-Unis (*Food and Drug Administration*, FDA) ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en France, excepté dans le cadre de recherches (comme cette recherche).



## 2. En quoi la recherche consiste-t-elle ?

L'objectif principal de cette recherche est de déterminer si le vaccin à l'étude est sûr lorsqu'il est administré à des femmes âgées de 16 à 26 ans, dans le cadre d'un schéma de vaccination à 3 doses. Si vous choisissez d'entrer dans cette recherche, votre participation durera environ 12 mois.

Cette recherche examinera également :

- si le vaccin à l'étude amène l'organisme à produire des anticorps dirigés contre les différentes variantes du HPV. Les anticorps sont de petites molécules de protéines fabriquées par le système immunitaire (de défense) de l'organisme pour combattre les infections ;
- la réaction du système immunitaire de l'organisme aux vaccins.

En plus de cela, la recherche s'intéressera à la sécurité d'emploi du vaccin à l'étude par rapport à un vaccin contre le HPV approuvé (déjà mis à disposition), appelé « *GARDASIL 9* » (vaccin à valence 9 contre le papillomavirus humain, recombinant, fabriqué par Merck Sharp & Dohme Corp). Le *GARDASIL 9* est actuellement commercialisé et largement utilisé dans le monde pour la prévention du HPV.

C'est la première fois que le vaccin à l'étude est évalué chez l'être humain. Pour minimiser le risque d'effets secondaires indésirables, cette recherche sera divisée en 2 étapes : **Étape 1** et **Étape 2**. Dans l'Étape 1, les 48 premières participantes recevront la première dose du schéma de vaccination.

Un groupe d'experts internes de GSK examinera les données de sécurité d'emploi de l'Étape 1, jusqu'à 7 jours après la première dose. Si le vaccin s'avère sûr, l'Étape 2 commencera et les participantes restantes rejoindront la recherche.

Si, toutefois, le vaccin à l'étude n'est pas jugé sûr à ce stade, la recherche prendra fin après l'Étape 1 et il n'y aura pas d'Étape 2. D'autres examens internes de la sécurité d'emploi seront réalisés jusqu'à 1 mois après que toutes les participantes auront reçu la deuxième dose, et jusqu'à 1 mois après que les participantes à l'Étape 1 auront reçu la troisième dose.

L'Étape 1 est uniquement conduite aux États-Unis. Les participantes en France participeront uniquement à l'Étape 2 de cette recherche.

De plus, afin de trouver la dose du vaccin à l'étude qui pourra apporter une protection optimale, cette recherche évaluera 3 doses différentes du vaccin à l'étude : faible, moyenne et élevée.

Environ 1 080 jeunes filles et jeunes femmes en bonne santé participeront à cette recherche. Celle-ci sera menée dans plus de 110 centres de recherche du monde entier. L'Étape 1 de cette recherche a débuté en août 2022 et il est prévu que la recherche dans sa globalité dure entre 1 an et demi et 2 ans.



## 3. Quel est le vaccin étudié ?

Si vous participez à cette recherche, vous recevrez soit le vaccin à l'étude (à faible dose, à dose moyenne ou à dose élevée), soit le vaccin de référence, *GARDASIL 9*.

Chaque participante sera affectée de façon aléatoire, par ordinateur, à l'une des 4 cohortes de la recherche indiquées dans le **Tableau 1**. Cela s'appelle la « randomisation » et vise à ce que les résultats de la recherche soient analysés correctement (sans biais) et non affectés par le vaccin reçu par les participantes à la recherche. Le vaccin que vous recevrez dépendra de la cohorte à laquelle vous serez affectée.

**Tableau 1 – Quel vaccin recevrez-vous ?**

|           | Nombre de participantes | Quel vaccin recevrez-vous ?   |
|-----------|-------------------------|---|
| Cohorte 1 | 270                     | Vous recevrez 3 injections du vaccin à l'étude à dose élevée à 0, 2 et 6 mois             |
| Cohorte 2 | 270                     | Vous recevrez 3 injections du vaccin à l'étude à dose moyenne à 0, 2 et 6 mois            |
| Cohorte 3 | 270                     | Vous recevrez 3 injections du vaccin à l'étude à faible dose à 0, 2 et 6 mois             |
| Cohorte 4 | 270                     | Vous recevrez 3 injections du vaccin de référence ( <i>GARDASIL 9</i> ) à 0, 2 et 6 mois. |

Vous aurez 3 probabilités sur 4 de recevoir le vaccin à l'étude et 1 probabilité sur 4 de recevoir le vaccin de référence, à savoir *GARDASIL 9*.

Cette recherche est une recherche en aveugle pour l'observateur. Le qualificatif « en aveugle pour l'observateur » signifie que durant la recherche, ni vous, ni le médecin-investigateur, ni l'équipe en charge de l'analyse des résultats de la recherche ne saurez si vous avez reçu l'une des doses du vaccin à l'étude ou le vaccin de référence. Seule l'équipe qui préparera les vaccins à administrer saura quel vaccin vous recevrez. Cependant, en cas d'urgence, le médecin-investigateur pourra en avoir connaissance.

Le vaccin à l'étude (vaccin à l'étude ou *GARDASIL 9*) sera administré par injection dans le muscle du haut de votre bras. Comme il est possible que vous remarquiez le vaccin que recevez, vous devrez accepter de ne pas regarder la seringue du vaccin et de détourner le regard au moment de l'administration du vaccin.



#### **4. Comment la recherche se déroule-t-elle ?**

Participer à cette étude requiert votre adhésion et le respect du calendrier. Il est important que vous en discutiez avec le médecin-investigateur (ou le médecin qui le représente) avant de décider de votre participation.

Avant de prendre votre décision, lisez attentivement cette section. Elle détaille l'ensemble des conséquences et des contraintes de la recherche sur votre vie familiale et professionnelle. Prenez le temps de vérifier que ces contraintes sont compatibles avec votre rythme et vos habitudes.

Si vous décidez de participer, vous devrez informer le médecin-investigateur de tout changement de votre état de santé au cours de la recherche.

##### **a. Déroulement de la recherche**

Votre participation se déroule en 3 temps : la confirmation de votre participation, la période de traitement et la période de surveillance.

##### **Confirmation de votre participation.**

Cette période, appelée aussi « période de sélection », a pour objectif de vérifier que vous ne présentez aucune contre-indication pour participer à cette recherche et que vous remplissez toutes les conditions requises. Vous passerez un examen médical avant le début de la recherche afin de déterminer si vous pouvez y participer ou non. Le médecin-investigateur vous posera quelques questions sur vos antécédents médicaux et de vaccination afin de déterminer si la recherche vous

convient. Le médecin-investigateur examinera également vos médicaments actuels et collectera certaines informations vous concernant (comme votre âge en années, votre sexe et votre origine ethnique).

#### Période de traitement.

Dans l'Étape 2, vous effectuerez 6 visites au centre de recherche pour effectuer les évaluations de la recherche pendant cette période. Vous devrez suivre les instructions du médecin-investigateur et du personnel de l'étude. Veuillez les informer de tout changement dans votre état de santé durant la recherche. Le vaccin à l'étude sera administré par voie intramusculaire.

#### Suivi et surveillance.

Vous ferez l'objet d'un suivi après chaque administration du vaccin à l'étude, ainsi que pendant au maximum 6 mois après la dernière administration.

##### b. Déplacements

La participation à cette recherche implique des déplacements. Réfléchissez avant de vous décider aux conséquences des contraintes sur votre vie quotidienne (professionnelle et familiale). Reportez-vous au calendrier de la recherche (p.9) pour connaître le rythme exact des visites.

##### c. Surveillance à distance

Il est possible que le médecin-investigateur / personnel du centre-investigateur discute avec vous par une méthode de contact virtuel sécurisé (vidéo conférence sécurisée ou contact téléphonique) pour collecter les informations concernant votre état de santé.

##### d. Coordonnées

Il est important que le médecin-investigateur puisse vous contacter tout au long de la recherche ; en cas de difficulté pour vous joindre, il peut être utile de disposer des coordonnées de certaines personnes de votre entourage (parent, proche, votre médecin traitant, etc.), afin de les contacter. Vous n'êtes pas obligé(e) d'accepter. Une case à cocher spécifique dans le formulaire de consentement est prévue pour recueillir votre décision.

##### e. Traitements

Vous ne devez prendre aucun nouveau traitement (de quelque sorte que ce soit) sans en informer préalablement le médecin-investigateur, qui vous précisera la conduite à tenir, en fonction de la situation. Par ailleurs, pour des raisons de sécurité, vous devrez également informer tous les professionnels de santé de votre participation à cette recherche.

##### f. Examens

Si le médecin-investigateur confirme votre éligibilité à la participation à cette recherche, vous commencerez le calendrier de vaccination de l'étude.

- La vaccination à l'étude vous sera administrée au centre de recherche aux Visites 1, 3 et 5.
- Avant chaque vaccination, vous passerez un examen clinique et vos signes vitaux seront mesurés, ce qui comprendra au moins une vérification de votre température corporelle.
  - Si vous avez de la fièvre ou envie de vomir au moment de la vaccination, vous ne serez pas vaccinée et la visite de recherche sera reprogrammée. Vous recevrez des soins médicaux appropriés pour vos symptômes.
- Toutes les participantes effectueront un test de grossesse urinaire avant de recevoir la vaccination à l'étude (3 tests de grossesse au total). Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou encore si vous prévoyez de débiter une grossesse pendant la recherche, vous ne pouvez pas participer à la recherche.

- Après chaque vaccination, vous devrez rester au centre de recherche pendant au moins 60 minutes. Cela permettra à l'équipe de recherche de surveiller votre état de santé après l'administration de la vaccination à l'étude.
  - Vous devrez consigner les effets indésirables que vous pourriez présenter pendant 7 jours après les vaccinations dans un journal électronique (eJournal) qui sera téléchargé sur votre smartphone. Vous utiliserez l'application eDiary pour enregistrer des aspects spécifiques de votre état de santé qui nécessiteront une surveillance. Le personnel de recherche vous formera à l'utilisation de cette application.
  - Vous recevrez également des Aide-mémoires pour noter tout symptôme inhabituel que vous pourriez ressentir jusqu'à un mois après chaque vaccination. Le personnel de recherche vous expliquera comment utiliser ces Aide-mémoires et les passera en revue à différents moments tout au long de la recherche.
  - Si un appareil vous a été remis avec l'application eDiary, il vous sera demandé de le rapporter à la Visite 6. Sinon, si vous avez téléchargé l'application, celle-ci sera désactivée à partir de votre smartphone (ou tablette) lors de cette visite.
  - Des échantillons de sang vous seront également prélevés à différents moments de la recherche pour observer la réaction de votre organisme à la vaccination à l'étude. Le médecin-investigateur vous informera des résultats de vos analyses de sang et en discutera avec vous.
- Toutes les prises de sang seront programmées comme indiqué dans le **Tableau 2**.

**Tableau 2 – Calendrier de prélèvement des échantillons de sang**

| Numéro de la visite                      | Quantité de sang (ml) | Motif de la prise de sang                                   | À jeun ? |
|--|-----------------------|---|----------|
| <b>Visite 1</b>                          | 50 ml                 | • Analyse des anticorps                                     | Non      |
|  | 5 ml                  | • Analyses hématologiques et biochimiques (le cas échéant)* |          |
| <b>Visite 2*</b>                         | 5 ml                  | • Analyses hématologiques et biochimiques (le cas échéant)  | Non      |
| <b>Visite 3</b>                          | 50 ml                 | • Analyse des anticorps                                     | Non      |
| <b>Visite 4</b>                          | 50 ml                 | • Analyse des anticorps                                     | Non      |
| <b>Visite 5</b>                          | 50 ml                 | • Analyse des anticorps                                     | Non      |
| <b>Visite 6</b>                          | 50 ml                 | • Analyse des anticorps                                     | Non      |
| <b>Visite 7</b>                          | 50 ml                 | • Analyse des anticorps                                     | Non      |
| <b>Total dans la recherche (environ)</b> | 300 ml de sang        |   |          |

\* Uniquement pour les participantes de l'Étape 1.

- Vous devrez informer le médecin-investigateur de tous les médicaments que vous aurez pris dans le mois suivant chaque vaccination, ainsi que tout autre vaccin ou traitement que vous aurez reçu avant ou que vous recevrez pendant cette recherche.
- Vous ne devrez prendre aucun autre médicament ou vaccin à l'étude ou non enregistré pendant votre participation à cette recherche et dans les 30 jours précédant la Visite 1.
- Une carte de participation incluant des informations sur cette recherche vous sera remise. Vous devrez porter cette carte sur vous en permanence, tout au long de la recherche.
- En cas d'urgence de santé publique, nous pourrions vous demander de passer certaines évaluations chez vous ou dans un autre lieu que le centre de recherche où cette recherche est menée. L'équipe de recherche en discutera avec vous.
- Veuillez informer le médecin-investigateur si vous ne souhaitez plus participer à la recherche. Vous pouvez mettre fin à votre participation à cette recherche à tout moment, sans avoir à vous justifier. Si vous décidez de quitter la recherche, il pourra vous être demandé de vous rendre aux visites de recherche restantes pour effectuer les évaluations de la recherche.
- À la fin de cette recherche, le médecin-investigateur vous demandera si vous souhaitez participer à une éventuelle recherche à long terme. L'objectif de cette recherche sera d'évaluer l'effet à long terme du vaccin à l'étude sur la réponse immunitaire de l'organisme. Si vous acceptez d'y participer, vous pourriez être contactée à l'avenir.

Veillez consulter le **Tableau 3** pour de plus amples informations sur les procédures réalisées durant la recherche.

**Tableau 3 – Visites et évaluations de l'étude**

|  | Première vaccination |   | Deuxième vaccination |                      | Troisième vaccination |                      |                       |
|--|----------------------|---|----------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|
|  | Visite 1<br>(Jour 1) | Visite 2<br>(Jour 7)                      | Visite 3<br>(Mois 2) | Visite 4<br>(Mois 3) | Visite 5<br>(Mois 6)  | Visite 6<br>(Mois 7) | Visite 7<br>(Mois 12) |
| Vérification que la recherche vous convient                          |                      | <b>Vous ne passerez pas cette visite.</b> |                      |                      |                       |                      |                       |
| Questions sur vous et sur vos antécédents médicaux et de vaccination |                      |   |                      |                      |                       |                      |                       |
| Examen clinique  |                      |   |                      |                      |                       |                      |                       |
| Signes vitaux  |                      |   |                      |                      |                       |                      |                       |
| Échantillons de sang pour vérifier votre taux d'anticorps            |                      |   |                      |                      |                       |                      |                       |
| Test de grossesse  |                      |   |                      |                      |                       |                      |                       |
| Vaccination  |                      |   |                      |                      |                       |                      |                       |
| Réception de l'eJournal  |                      |   |                      |                      |                       |                      |                       |
| Remplissage de l'eJournal et des Aide-mémoires <sup>a</sup>          |                      |   |                      |                      |                       |                      |                       |
| Vérification de votre état de santé et de vos effets indésirables    |                      |   |                      |                      |                       |                      |                       |
| Questions sur les vaccins que vous recevez/avez reçu                 |                      |   |                      |                      |                       |                      |                       |

a. Le journal électronique doit être rempli, chaque fois qu'un effet secondaire lié au vaccin survient dans la semaine qui suit chaque vaccination. L'aide-mémoire doit être rempli par les participants, chaque fois qu'un effet secondaire sans rapport avec le vaccin survient dans le mois qui suit chaque vaccination.

GSK utilisera vos échantillons codés et vos données pseudonymisées pour :

- réaliser cette recherche et répondre à son objectif ;
- comprendre les résultats de cette recherche ;
- mettre le vaccin à l'étude sur le marché et soutenir sa demande de remboursement ;
- répondre aux obligations légales ;
- développer des tests de diagnostic dans le cadre du développement du vaccin à l'étude ;
- garantir la qualité au long terme des tests utilisés pour le vaccin à l'étude ;
- développer et améliorer les tests liés au vaccin à l'étude ;
- publier les résultats des recherches (votre nom n'apparaîtra dans aucune publication) ;
- concevoir de nouvelles recherches liées au vaccin à l'étude, au HPV et aux pathologies associées.

## 5. Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?



Vous n'êtes pas obligée de participer à cette recherche pour recevoir un vaccin contre le HPV. Avant de vous décider, prenez le temps d'examiner avec le médecin-investigateur ou avec votre médecin traitant les différentes options de vaccination possibles. Les infections par le HPV peuvent être évitées par la vaccination. À l'heure actuelle, il existe 4 vaccins approuvés disponibles sur le marché : Cervarix, Gardasil, GARDASIL 9 et Cecolin. Si vous ne participez pas à cette recherche, demandez-lui ce qui vous sera proposé et quels en sont les risques et bénéfices.

## 6. Quels sont les bénéfices attendus et les risques liés à la recherche ?



Tout au long de cette recherche, vous effectuerez des bilans de santé à intervalles réguliers. Si le personnel du centre fait une découverte qui nécessite un suivi durant un bilan de santé de la recherche, il vous en informera. Il informera également votre médecin pour veiller à ce que ce suivi soit fait. Votre participation à cette recherche ne remplacera pas vos soins médicaux habituels.

Vous devez être affiliée à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

Vous ne pouvez pas participer à cette recherche si vous êtes privée de liberté par une décision judiciaire ou administrative. Si vous êtes visée par une mesure de protection légale (tutelle, curatelle ou mesure de sauvegarde de justice), informez le médecin-investigateur.

### **Les bénéfices attendus**

Votre participation à cette recherche ne vous apportera pas forcément un bénéfice médical direct. Cette recherche pourrait également nous aider à en savoir plus sur les maladies causées par le HPV et sur les effets du vaccin à l'étude. Votre participation pourrait contribuer à la mise au point d'un nouveau vaccin visant à protéger les personnes contre les maladies et lésions causées par les types de HPV inclus dans le vaccin à l'étude.

Vous serez peut-être affectée à la cohorte qui recevra le vaccin de référence. Ce vaccin a la capacité de réduire le risque d'infection par les types de HPV inclus dans le vaccin.

### **Risques**

Comme tout autre médicament, le vaccin à l'étude administré dans cette recherche peut provoquer des effets indésirables. Ces effets peuvent être légers, modérés ou graves. Certains effets peuvent disparaître spontanément ou dès que vous cessez de recevoir le vaccin à l'étude. Dans certains cas, ces effets peuvent être de longue durée ou ne jamais disparaître.

Des effets indésirables non encore connus à ce jour peuvent également survenir. Vous serez surveillée attentivement tout au long de la recherche. Si vous présentez des effets indésirables, prévenez immédiatement le médecin-investigateur. Il pourra vous donner des médicaments pour atténuer ces effets.

#### a. Risques liés à l'adjuvant

Le vaccin que vous recevrez dans le cadre de cette recherche contient un adjuvant capable d'améliorer la réponse immunitaire au vaccin. Les personnes qui ont reçu des vaccins contenant un adjuvant ont, très rarement (jusqu'à 1 personne sur 10 000), développé des maladies appelées « maladies auto-immunes », qui peuvent parfois être graves et permanentes.

Les maladies auto-immunes peuvent se développer lorsque les cellules immunitaires, qui nous protègent normalement contre une maladie, attaquent nos propres organes. Ces maladies se sont également développées chez des personnes qui n'ont pas reçu ces vaccins. GSK surveille attentivement ces maladies auto-immunes.

#### b. Risques liés au vaccin HPV9 de GSK

Le vaccin à l'étude a été développé de façon similaire à un vaccin contre le HPV fabriqué par GSK, déjà homologué, appelé *Cervarix*. Les médecins ne connaissent pas tous les effets indésirables qui peuvent survenir si vous recevez le vaccin à l'étude, mais ces effets pourraient être similaires à ceux signalés chez les personnes ayant reçu le *Cervarix* (voir **Tableau 4**). Chaque participante à la recherche fera l'objet d'une surveillance attentive visant à détecter tout effet indésirable. Appelez le médecin-investigateur/centre de l'étude en cas de changement préoccupant de votre état de santé.

**Tableau 4 – Effets indésirables signalés après l'administration du vaccin homologué de GSK contre le HPV (*Cervarix*)**

|  |
|--|
| <p><b>Très fréquents</b> (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Douleur au site d'injection</li><li>• Rougeur au site d'injection</li><li>• Gonflement au site d'injection</li><li>• Fatigue (lassitude)</li><li>• Myalgie (douleur musculaire)</li><li>• Maux de tête</li></ul>  |
| <p><b>Fréquents</b> (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fièvre</li><li>• Arthralgie (douleur articulaire)</li><li>• Éruption cutanée</li><li>• Urticaire</li><li>• Démangeaisons</li><li>• Symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée et douleurs abdominales</li></ul>                           |
| <p><b>Peu fréquents</b> (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vertiges</li><li>• Infection des voies respiratoires supérieures (écoulement nasal, mal de gorge et toux)</li><li>• Induration, picotements ou engourdissement au site d'injection</li><li>• Gonflement des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie)</li></ul> |

Les effets indésirables suivants ont également été signalés : réactions allergiques et sensation de faiblesse. Ces affections ayant été signalées dans une population de taille incertaine, il n'est pas possible de déterminer la fréquence de leur survenue.

c. Risques liés au GARDASIL 9 (vaccin 9-valent contre le papillomavirus humain)

**Tableau 5 – Effets indésirables signalés après l'administration du GARDASIL 9**

|  |
|--|
| <b>Très fréquents</b> (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) <ul style="list-style-type: none"><li>• Douleur au site d'injection</li><li>• Rougeur au site d'injection</li><li>• Gonflement au site d'injection</li><li>• Maux de tête</li></ul>  |
| <b>Fréquents</b> (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) <ul style="list-style-type: none"><li>• Fièvre</li><li>• Fatigue (lassitude)</li><li>• Hématomes au site d'injection</li><li>• Nausée (envie de vomir)</li><li>• Vertiges</li><li>• Démangeaisons au site d'injection</li></ul>   |
| <b>Peu fréquents</b> (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) <ul style="list-style-type: none"><li>• Symptômes pseudo-grippaux tels que frissons, douleurs musculaires et douleurs articulaires</li><li>• Gonflement des ganglions lymphatiques</li><li>• Urticaire</li><li>• Vomissements</li><li>• Sensation de faiblesse</li><li>• Évanouissement, parfois suivi de crises convulsives</li></ul> |
| <b>Rares</b> (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) <ul style="list-style-type: none"><li>• Réactions allergiques</li></ul>  |

Certaines personnes ont signalé des infections cutanées (cellulite) au site d'injection, un rétrécissement des voies respiratoires dans les poumons (bronchospasme), une inflammation du cerveau (encéphalomyélite), ou ont reçu un diagnostic de troubles sanguins avec un faible nombre de plaquettes (purpura thrombocytopénique) ou un trouble auto-immun qui endommage les nerfs (syndrome de Guillain-Barré) après avoir reçu le *Gardasil*. Comme le *Gardasil* et le *GARDASIL 9* présentent des formulations similaires, ces effets indésirables peuvent également survenir après l'administration du *GARDASIL 9*.

Ces affections ayant été signalées dans une population de taille incertaine, il n'est pas possible de déterminer la fréquence de leur survenue. Ces affections peuvent être liées ou non à la vaccination par *Gardasil* ou *GARDASIL 9*.

#### d. Risques liés aux examens

**Prises de sang :** les prises de sang peuvent provoquer une gêne, un hématome et, très rarement, une infection à l'endroit où l'aiguille pénètre dans la peau.

**Les effets indésirables pouvant survenir avec tout vaccin comprennent :**

|   |
|---|
| <p><b>Très fréquents</b> (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Douleur au site d'injection</li><li>• Rougeur au site d'injection</li><li>• Gonflement au site d'injection</li></ul> |
| <p><b>Fréquents</b> (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fièvre</li><li>• Arthralgie (douleur articulaire)</li><li>• Éruption cutanée</li></ul>                                    |



#### 7. Contraception

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous ne devez pas participer à cette recherche si vous souhaitez être enceinte ou vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Les risques du vaccin à l'étude sur le fœtus ne sont pas connus. Si vous participez à cette recherche, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant au minimum un mois avant votre entrée dans la recherche et jusqu'à 2 mois après la dernière administration du vaccin à l'étude.

Le médecin-investigateur vous donnera toutes les informations sur les différentes méthodes recommandées. Les méthodes de contraception acceptables sont, notamment, les suivantes :

- Implant contraceptif
- Dispositifs contraceptifs (tels que des dispositifs intra-utérins)
- Intervention chirurgicale (stérilisation)
- Pilules contraceptives

Vous passerez un test de grossesse avant de pouvoir intégrer la recherche et avant chaque administration du vaccin.

Si toutefois, vous débutez une grossesse pendant votre participation (ou dans les 2 mois suivant la dernière administration), prévenez immédiatement le médecin-investigateur. Il vous indiquera l'attitude à tenir. Vous serez suivie jusqu'à votre terme, même si la recherche est terminée.

#### 8. Remboursement des frais

La participation à cette recherche est gratuite. Les produits, examens, soins et consultations spécifiques à cette recherche seront pris en charge par le Laboratoire GlaxoSmithKline. Les frais de déplacement occasionnés spécifiquement par cette recherche seront également pris en charge (le médecin-investigateur vous en précisera les modalités).

#### 9. Indemnisation des contraintes subies

Vous ne serez pas rémunérée pour votre participation à cette recherche, mais au vu des contraintes de cette dernière, vous recevrez une indemnisation conformément au Code de la santé publique. Vous recevrez 100 euros pour chaque jour d'administration du vaccin à l'étude et 50 euros pour chaque jour des visites de la recherche. Si vous choisissez de vous retirer plus tôt de la recherche,

vous percevrez uniquement l'indemnisation correspondant aux visites que vous aurez effectuées. Le personnel du centre s'occupera du paiement de ces indemnisations après chaque visite effectuée. Vous ne pourrez pas participer à cette recherche si vous avez déjà atteint le plafond d'indemnisation de 4500€ annuel.

Vous serez inscrite dans le fichier national des personnes volontaires qui se prêtent à des recherches impliquant la personne humaine. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de ces données au terme du délai prévu par le Code de la santé publique.



## **10. Collection d'échantillons biologiques**

Dans le cadre de la recherche, des échantillons de sang seront prélevés. Ils seront utilisés pour :

- contrôler votre état de santé, votre système immunitaire, et examiner la façon dont votre organisme réagit au vaccin à l'étude ;
- assurer la qualité des tests utilisés pour le vaccin à l'étude ou déterminer le maintien de la maladie sur la durée ;
- élaborer et améliorer les tests associés au vaccin à l'étude ou à la maladie étudiée.

Tous les échantillons prélevés tout au long de votre participation seront pseudonymisés\* et identifiés par un numéro de code unique. Cela signifie qu'aucun lien ne pourra être établi entre les échantillons biologiques prélevés et votre identité. Ils seront conservés dans des locaux sécurisés, ayant un accès restreint, pendant 20 ans au maximum après la fin de la recherche. Au-delà, ils seront détruits.

Ces échantillons pourront être envoyés aux laboratoires de GSK, à d'autres laboratoires travaillant pour le compte de GSK, ou encore à des institutions travaillant avec GSK. Ces laboratoires et institutions peuvent ne pas être en France.

Vous pouvez, à tout moment, demander au médecin-investigateur ou au centre-investigateur la destruction de vos échantillons biologiques pour empêcher toute nouvelle analyse.

## **11. Utilisation future de vos échantillons et de vos données**

Avec votre accord, vos échantillons biologiques codés et données pseudonymisées pourront également être utilisés pour des recherches futures.

Cela signifie que GSK, d'autres laboratoires travaillant pour le compte de GSK, ou des institutions travaillant avec GSK réaliseront des analyses supplémentaires à l'aide de vos échantillons codés et de vos données pseudonymisées.

Si vous approuvez cette utilisation, vos échantillons codés et vos données pseudonymisées pourraient être utilisés pour :

- Mieux connaître le vaccin à l'étude ;
- Améliorer les connaissances sur le HPV, notamment pour identifier de nouveaux traitements ;
- Concevoir des recherches supplémentaires sur le vaccin à l'étude, le HPV ou les maladies associées ;
- Etudier d'autres maladies et traitements ;
- Développer de nouvelles méthodes de recherche et de nouveaux tests.

Les résultats de ces recherches futures ne seront pas partagés avec vous.

Vous n'êtes pas obligée d'accepter ces recherches ultérieures ; un refus éventuel de votre part n'affectera pas votre participation à cette recherche. Merci de préciser votre décision dans le formulaire de consentement (case à cocher spécifique).

Avant toute utilisation de vos échantillons codés et de vos données pseudonymisées, le Laboratoire GlaxoSmithKline s'assurera que toutes les autorisations ont été obtenues. Si le Comité de protection des personnes (CPP\*) l'exige, un nouveau document d'information vous sera remis, afin de confirmer (ou pas) votre décision.

Vous pouvez retirer votre consentement relatif à l'utilisation future de vos échantillons codés et de vos données pseudonymisées à tout moment.

Si ni le médecin-investigateur ni le centre-investigateur ne sont en mesure de recevoir et de transmettre votre demande de manière anonymisée au Groupe GSK, vous pouvez l'adresser directement au Groupe GSK par e-mail à l'adresse suivante : [EU.DPO@gsk.com](mailto:EU.DPO@gsk.com).

## **12. Que se passera-t-il en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ?**

Vous pouvez quitter cette recherche à tout moment sans avoir à vous justifier. Informez le médecin-investigateur si vous ne voulez plus participer. Votre choix ne changera pas la qualité des soins que vous recevrez en dehors de cette recherche.

Votre participation à cette recherche peut être interrompue, pour différentes raisons, notamment :

- certains résultats d'analyses ou d'examens ;
- non-respect des consignes du médecin-investigateur ;
- décision du médecin-investigateur en cas par exemple d'aggravation de votre état de santé ou effet indésirable grave ;
- grossesse ou projet de grossesse ;
- interruption de la recherche par GSK ;
- décision de votre part de ne plus participer.

En cas d'interruption, le médecin-investigateur ou un membre de son équipe vous en donnera les raisons, le cas échéant, et vous proposera une visite de contrôle pour vérifier votre état de santé. Il s'agit d'une visite importante. Les résultats de ces examens seront utiles pour assurer, dans les meilleures conditions, la continuité de votre prise en charge médicale (liste des examens dans le calendrier).

Aucune autre information ne sera collectée. En revanche, toutes les informations collectées et tous les échantillons biologiques déjà prélevés seront utilisés comme prévu.

Cependant vous pouvez demander la destruction des échantillons biologiques inutilisés pour empêcher toute nouvelle analyse.

Enfin, si le médecin-investigateur a connaissance d'informations liées à votre santé après l'arrêt de votre participation, il en fera part au groupe GSK s'il pense qu'il y a un lien avec la sécurité d'emploi du vaccin à l'étude.

Ces explications s'appliqueront également si vous arrêtez la recherche sans prévenir le médecin-investigateur.

Le médecin-investigateur vous communiquera toute information susceptible d'avoir une incidence sur votre décision de poursuivre votre participation à cette recherche (nouvelles données sur la sécurité d'emploi du vaccin à l'étude, disponibilité d'un nouveau médicament de prévention, etc.).

### **13. Durée de conservation des données**

Vos données personnelles pseudonymisées ne seront utilisées que le temps nécessaire à la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour la durée minimale prévue par la législation applicable et au maximum pour une durée de 30 ans après la rédaction du rapport de la recherche.

GSK anonymisera également une copie de vos données personnelles codées. Cela signifie que tous les liens vers vos données personnelles codées seront détruits. Lorsque la liste des codes est détruite, vos informations sont totalement anonymes et plus aucun lien ne peut être fait entre ces données et vous.

GSK avec d'autres sociétés, organisations ou universités pourront utiliser ces informations anonymisées pour améliorer les connaissances sur la pathologie et les traitements. Cela peut être fait dans le cadre de cette recherche ou à d'autres fins y compris dans le cadre de recherches ultérieures.

### **14. Dispositions législatives et réglementaires**

Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, cette recherche a obtenu l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et un avis favorable du Comité de protection des personnes Sud-Ouest et Outre-Mer 1 en date du [JJ/MM/AAAA].

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 de l'informatique et des libertés (CNIL).

Pour couvrir sa responsabilité et celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche, en vertu de l'article L. 1121-10 du Code de la santé publique, GSK a souscrit une assurance couvrant sa responsabilité civile auprès de HDI Global SE, Tour Trinity, 1 bis Place de la Défense – CS 20296, 92095 Paris La Défense Cedex, contrat n° 01012360-14011.

Une convention a été établie entre l'établissement de santé et le Laboratoire GlaxoSmithKline, lequel prend en charge les frais supplémentaires et contreparties financières engendrés par la recherche.

## **PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DE LA PARTICIPANTE ET LA GESTION DES DONNÉES COLLECTÉES**

### **1. Que signifie le principe de consentement libre et éclairé à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ?**

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

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

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

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

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

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informée des résultats globaux\* de cette recherche, conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du Code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée ; à cette fin, GSK mettra à disposition un résumé des résultats de la recherche facilement compréhensible qui sera accessible sur <https://www.trialssummaries.com>. Vous pouvez d'ores et déjà vous enregistrer sur ce site pour recevoir un e-mail de notification lorsque le résumé sera disponible.

Comme l'impose la législation américaine, une description de cette recherche sera disponible sur le site internet <http://www.clinicaltrials.gov>. Ce site internet ne contiendra pas d'informations susceptibles de vous identifier. Le site inclura un résumé des résultats de la recherche. Vous pouvez consulter ce site internet à tout moment.

GSK publiera également une description de la recherche et/ou les résultats de la recherche sur un certain nombre de sites publics, tels que le registre des essais cliniques <http://www.gsk-clinicalstudyregister.com> ou des registres similaires dans d'autres pays.

Les informations, le matériel, les produits ainsi que les résultats de cette recherche, et les développements qui en seront faits sont la propriété exclusive de GSK et sont confidentiels. GSK prévoit d'utiliser les résultats et pourrait obtenir des brevets, ou vendre le vaccin et/ou réaliser des bénéfices. Vous ne bénéficierez d'aucune rémunération à ce titre.

Durant la recherche, en cas de nécessité pour la coordination de vos soins, le médecin-investigateur vous demandera de consentir au partage des informations strictement nécessaires avec votre médecin traitant. Vous n'êtes pas obligée d'accepter. Une case à cocher spécifique dans le formulaire de consentement est prévue pour recueillir votre décision.

## **2. Comment vos données personnelles\* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?**

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement\* par GSK, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Les données suivantes seront recueillies : votre nom, votre adresse et votre numéro de téléphone. Votre origine ethnique sera également recueillie aux fins de la recherche. L'origine ethnique est considérée comme une donnée personnelle sensible. Cela aidera à identifier les différences potentielles spécifiques aux populations en matière de sécurité d'emploi ou de réponse immunitaire au vaccin à l'étude et à évaluer le rapport bénéfice/risque dans différentes populations.

## **3. Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?**

Le traitement de vos données personnelles est indispensable à la réalisation de la recherche et répond aux intérêts légitimes poursuivis par GSK.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

GSK utilise également vos données personnelles pour répondre à ses obligations légales dans le domaine de la sécurité des produits (pharmacovigilance) et se base sur votre consentement pour une utilisation future de vos données, si vous l'acceptez.

## **4. Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?**

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

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

## **5. Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?**

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que de l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par GSK, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données de GSK, si vous le contractez ([eu.dpo@gsk.com](mailto:eu.dpo@gsk.com)) et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurances de GSK.

Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- GSK et/ou des personnes agissant pour son compte et/ou les institutions travaillant avec GSK [en particulier la société de recherche sous contrat le cas échéant (CRO)] ;
- Les entités du groupe GSK directement impliquées dans la recherche, basées notamment en Angleterre et aux États-Unis ;
- Les experts indépendants en charge de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

## **6. Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?**

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

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c.-à-d. demander à GSK de geler temporairement l'utilisation de vos données).

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

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

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

Il sera parfois nécessaire, afin de garantir l'intégrité de la recherche en cours, d'attendre la fin de la recherche ou d'arrêter votre participation à la recherche pour accéder à vos données personnelles.

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

## **7. Comment exercer vos droits ?**

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment, sans avoir à vous justifier.

GSK n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, au médecin-investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données de GSK ([eu.dpo@gsk.com](mailto:eu.dpo@gsk.com)), qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données de GSK.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

## **8. Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers des pays tiers (hors Union européenne) ?**

Pour les besoins de la recherche, vos données codées seront transmises à des organismes ou entités destinataires situés dans des pays tiers pour lesquels les lois relatives à la protection des données et à la vie privée pourraient ne pas être aussi protectrices que dans votre pays d'origine (par exemple Etats-Unis). Dans ce cas, le Groupe GSK s'assurera que des mesures de protection appropriées et adéquates sont utilisées.

Vous trouverez plus d'information sur les mesures de protection sur les sites suivants :

- Modèles de contrats lors de transfert de données personnelles : [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc\\_fr](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_fr) ;
- [https://www.gsk.com/media/4882/binding-corporate-rules-policy\\_french.pdf](https://www.gsk.com/media/4882/binding-corporate-rules-policy_french.pdf) (règles et politiques du groupe GSK).

## **9. Vos données codées et vos données associées aux échantillons biologiques pourront-elles être réutilisées ?**

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine du HPV.

Si vous en acceptez le principe, vous serez recontactée pour être informée des caractéristiques du nouveau traitement, conformément à l'article 14 du RGPD, et si vous ne vous y opposez pas, vos données codées pourront être réutilisées et transmises pour ces autres projets de recherche dans le domaine de la santé.

Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) se conformer à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques, soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les méthodes d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site internet.

Vos données pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes portant sur le vaccin à l'étude évalué dans cette recherche, pourront être transmises à un industriel, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne, afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

## **10. Vos coordonnées**

En cas d'urgence, contactez directement les urgences.

Pour tout autre problème médical lié au vaccin à l'étude ou à une procédure de la recherche, contactez immédiatement le médecin-investigateur. Il vous prendra en charge ou vous dirigera vers le service approprié.

|   |   |
|---|---|
| Promoteur de la recherche et responsable du traitement        | <i>GSK, qui a confié la réalisation de la recherche au laboratoire GlaxoSmithKline, 23 rue François Jacob 92500 Rueil-Malmaison</i>   |
| Investigateur principal / Coordonnateur de la recherche       | <i>Nom, Coordonnées postales, téléphone et internet</i>   |
| Investigateur du lieu de recherche                            | <i>Nom, Coordonnées postales, téléphone et internet</i>   |
| Délégué à la protection des données                           | <i>Laboratoire GlaxoSmithKline<br/>Délégué à la protection des données<br/>23 rue François Jacob<br/>92500 Rueil-Malmaison<br/><a href="mailto:eu.dpo@gsk.com">eu.dpo@gsk.com</a></i> |
| CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) | <i>CNIL<br/>3 place de Fontenoy<br/>TSA 80715<br/>75334 PARIS CEDEX 07<br/><a href="http://www.cnil.fr">www.cnil.fr</a></i>   |

## PARTIE 3 : GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS

|   |   |
|---|---|
| <b>Recherche impliquant la personne humaine</b> | Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique).   |
| <b>Promoteur</b>                                | Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.   |
| <b>Investigateur</b>                            | Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.  |
| <b>RGPD</b>                                     | Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données* à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.  |
| <b>Résultats globaux</b>                        | Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.   |
| <b>Données personnelles</b>                     | Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.   |
| <b>Données codées ou pseudonymisées</b>         | 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.).  |
| <b>Référence Méthodologie (MR)</b>              | Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche.   |
| <b>Traitement des données</b>                   | 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). |
| <b>Comité de protection des personnes (CPP)</b> | Les recherches impliquant la personne humaine sont évaluées par des organismes officiels et indépendants : les Comités de protection des personnes. Ces comités ont pour mission de vérifier la qualité scientifique et éthique des projets de recherche. Ils s'assurent également que tout est prévu pour garantir la sécurité des participants.   |

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DESTINE AUX PARTICIPANTES MAJEURES

Étude de phase 1/2 multicentrique, randomisée, en aveugle pour l'observateur, visant à évaluer la sécurité d'emploi et l'immunogénicité du vaccin adjuvanté expérimental contre le papillomavirus humain (HPV) chez des femmes âgées de 16 à 26 ans

Je soussignée [prénom et nom de famille], consens librement à participer à cette recherche telle que décrite dans le document d'information, et je confirme les points suivants :

- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à la recherche et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informée de la nature des objectifs de la recherche, des risques potentiels et des contraintes liées à cette recherche.
- Je certifie être affiliée à un régime de sécurité sociale ou être 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 se conduira en conformité avec le Code de la santé publique, est autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer 1.
- GSK a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société HDI Global SE.
- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et GSK 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
- En cas d'examen susceptible de détecter des anomalies, je consens à être tenu informée des informations relatives à mon état de santé et des éventuelles anomalies qui pourraient être décelées à l'occasion de la recherche.
- Après le commencement de la recherche, je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires à l'investigateur
- Deux exemplaires originaux de ce formulaire de consentement ont été établis : un m'a été remis, le second gardé par l'investigateur. Le dernier sera conservé dans le dossier de la recherche, pendant un minimum de 30 ans après la fin de la recherche.

- J'ai été informée sur la façon dont mes données personnelles et le cas échéant mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés comme décrit dans ce document.

|  |                              |                              |
|--|------------------------------|------------------------------|
| En cas de nécessité pour la coordination de mes soins, j'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à cette recherche   | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| J'accepte que mes échantillons biologiques codés et mes données pseudonymisées soient utilisés pour d'autres recherches (autres que génétiques) liées à la santé ou à la médecine, exclusivement à des fins scientifiques, sachant que je peux à tout moment retirer mon accord. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| J'accepte de communiquer les coordonnées de personnes de mon entourage (famille, amis, médecin, etc.) à contacter en cas de difficulté pour me joindre.  | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

Signature de la participante

Date de la signature

Prénom et nom de la participante en lettres majuscules [date de naissance pour éviter les homonymes]

N° CRF (N° de la participante) : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Je soussigné(e) [prénom, nom], confirme ce qui suit :

- J'ai expliqué la recherche à la participante potentielle et je l'ai informé de ce qu'il adviendra de ses données et échantillons biologiques collectés au cours de la recherche.
- Je lui ai donné la possibilité de poser des questions et j'y ai répondu
- Je lui ai donné suffisamment de temps pour réfléchir et décider si elle souhaite ou non participer à la recherche
- J'ai rappelé à la participante qu'elle pouvait discuter de sa participation avec les personnes de son choix avant de prendre sa décision.
- Je lui ai remis une copie de ce formulaire de consentement

Signature de l'investigateur ou du médecin représentant l'investigateur ayant informé la participante

Date de la signature

Prénom et nom de l'investigateur ou du médecin représentant l'investigateur ayant informé la participante

Date de la signature

## CARTE DE PARTICIPATION A LA RECHERCHE

Cette carte atteste que vous participez à une recherche.  
Elle contient des informations utiles et importantes pour votre sécurité.  
Portez-la sur vous tout au long de votre participation.  
Montrez-la à vos proches et à votre entourage.  
Présentez-la systématiquement pour toute prise en charge médicale pendant toute la durée de votre participation. Si besoin, l'équipe médicale pourra ainsi contacter votre médecin-investigateur.  
En cas de perte, parlez-en au médecin-investigateur de l'étude.

En cas d'urgence ou si vous avez la moindre question concernant cette étude, veuillez contacter :

MÉDECIN-INVESTIGATEUR

CENTRE D'ÉTUDE

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE

Carte d'identification de la participante, 12 avril 2022 [V01 FRA(fr)]



Carte d'identification de la participante

**À l'attention de la participante :** veuillez à porter cette carte sur vous en permanence jusqu'à la fin de l'étude et à la présenter à chaque consultation chez un professionnel de santé ou en pharmacie.

NOM DE LA PARTICIPANTE

NUMÉRO DE LA PARTICIPANTE



**À l'attention des professionnels de santé :** cette personne participe actuellement à l'étude EVE, une étude clinique évaluant un vaccin expérimental contre le papillomavirus humain (HPV).