

Note d'information à destination du/de la patient(e) pour la participation à une recherche scientifique médicale

Étude RECOVERY (Version pour l'UE)

Randomised Evaluation of COVID-19 ThERapY/ évaluation randomisée d'un traitement contre la COVID-19

(Remarque : dans l'UE, l'essai étudie les causes de pneumonie autres que le COVID-19, mais ce titre général est utilisé dans le monde entier.)

Introduction

Cher Monsieur / Chère Madame,

Par cette note d'information, nous souhaitons vous demander si vous souhaitez participer à une recherche scientifique médicale. Votre participation est volontaire. Vous avez été sollicité(e) parce que vous êtes traité(e) à l'hôpital pour une pneumonie. Dans cette étude, nous testons plusieurs traitements possibles contre la pneumonie pour voir si l'un d'entre eux aide les patient(e)s à se rétablir.

Cette note d'information vous permettra d'en savoir plus sur l'étude, sur, ce qu'elle implique pour vous, ainsi que les avantages et les inconvénients. Il s'agit de beaucoup d'informations. Voulez-vous les lire et décider si vous voulez participer ? Si vous voulez participer, veuillez remplir le formulaire de l'annexe D ou E.

Pour poser vos questions

Vous pouvez prendre votre décision sur la base des informations contenues dans cette note d'information. Si vous en ressentez le besoin, nous vous proposons également de :

- Poser toutes vos questions à l'investigateur ou au membre de l'équipe menant l'étude qui vous a fourni ces informations.
- Parler de cette étude à votre conjoint, votre famille ou vos amis.
- Vous renseigner et lire les informations générales de l'étude sur : <https://www.recoverytrial.net>

1. Informations générales

L'université d'Oxford, au Royaume-Uni, a mis en place cette étude. Ci-après, l'université d'Oxford sera toujours désignée par le « promoteur ».

Les chercheurs, qui peuvent être des médecins et des infirmières de recherche, mènent les recherches dans différents hôpitaux de différents pays d'Europe.

La recherche est financée par des organisations caritatives et par le gouvernement britannique (pour plus de détails, voir www.recoverytrial.net).

Les participants à une étude médicale sont souvent appelés « sujets ». Les patients comme les personnes en bonne santé peuvent être des sujets.

Cette étude est en cours depuis 2020 et près de 50 000 patient(e)s y ont participé jusqu'à présent au royaume-uni. Elle devrait se poursuivre encore plusieurs années et inclure plusieurs milliers de patient(e)s supplémentaires, y compris en Belgique .

Les documents de l'essai ont été contrôlés par :

- les autorités sanitaires belges compétentes (l'AFMPS) ou, le cas échéant, les autorités sanitaires nationales compétentes des autres États membres européens, et
- un comité d'éthique belge indépendant

Les autorités sanitaires compétentes et les comités d'éthique ont la tâche de protéger les personnes participant à l'essai. Les autorités sanitaires compétentes veilleront à ce que l'essai soit réalisé conformément à la législation applicable.

Ne considérez pas leur autorisation comme un encouragement à participer à l'essai.

2. Quel est l'objectif de l'étude ?

Cette étude teste plusieurs traitements possibles, et bien que tous soient prometteurs, nous ignorons si l'un d'entre eux pourrait aider les patient(e)s à se rétablir.

Les traitements testés sont différents pour les patient(e)s atteints de pneumonie grippale et ceux souffrant d'une pneumonie communautaire causée par d'autres agents pathogènes:

Pour les patient(e)s atteints de **pneumonie grippale (grippe)**, les traitements suivants sont testés :

- 1) *Oseltamivir* ('Tamiflu'), un médicament antiviral qui élimine le virus de la grippe et est utilisé depuis de nombreuses années chez les patient(e)s qui en sont atteints. Bien qu'il existe des éléments indiquant que ce médicament réduit la durée des symptômes chez les patient(e)s s'il est administré peu de temps après l'apparition d'une grippe légère, rien ne permet d'affirmer clairement qu'il profite aux patient(e)s admis à l'hôpital avec une grippe plus grave.
- 2) *Baloxavir marboxil* ('Xofluza'), un autre médicament antiviral approuvé pour le traitement des patients atteints de grippe légère. Comme pour l'oseltamivir, nous ne savons pas s'il est bénéfique pour les personnes admises à l'hôpital. Il s'agit d'un traitement plus récent que l'oseltamivir et qui supprime le virus plus rapidement, mais l'expérience de son utilisation chez les personnes hospitalisées est plus limitée.
- 3) *Dexaméthasone*, un type de stéroïde qui réduit l'inflammation. Il a été établi que ce médicament aide les gens à se remettre du COVID-19 en réduisant l'inflammation des poumons, mais on ignore s'il pourrait aider les patient(e)s atteints de la grippe.

Pour les patient(e)s souffrant d'une **pneumonie communautaire**, un seul traitement sera testé:

- 1) *Dexaméthasone*, un type de stéroïde qui réduit l'inflammation. Il a été établi que ce médicament aide les gens à se remettre du COVID-19 en réduisant l'inflammation des poumons, mais on

ignore s'il pourrait aider les patient(e)s souffrant d'une pneumonie communautaire causée par d'autres pathogènes.

3. Quel est le contexte de l'étude ?

Les médecins qui vous ont pris en charge vous ont diagnostiqué une pneumonie. La pneumonie peut être causée par le virus de la grippe (on parle alors de « pneumonie grippale ») ou par des bactéries vivant dans la gorge (on parle alors de « pneumonie bactérienne »).

La plupart des patient(e)s qui contractent ces infections se rétablissent sans effectuer de séjour à l'hôpital. Parmi les personnes admises à l'hôpital, la plupart se rétablissent également, mais certaines peuvent avoir besoin d'oxygène ou d'une ventilation mécanique pour y parvenir. Cependant, il peut y avoir une faible partie d'entre elles ne se rétablit pas. Par conséquent, des recherches supplémentaires sont nécessaires pour améliorer le traitement de la grippe et de la pneumonie communautaire.

4. Que se passe-t-il pendant l'étude ?

Quelle est la durée de l'étude ?

Si vous décidez de participer, vous pourrez recevoir (ou non) les médicaments de l'étude pendant une durée maximale de 10 jours. Pour le reste, vos soins seront les mêmes que si vous ne participiez pas à l'étude, mais vous recevrez peut-être un appel téléphonique de l'équipe chargée de l'étude dans six mois pour prendre de vos nouvelles.

Étape 1: êtes-vous éligible pour y participer ?

- Pour être éligible, vous devez avoir 18 ans ou plus.
- Le médecin qui vous a pris en charge vous a diagnostiqué une pneumonie, sur la base de vos symptômes et des examens effectués à l'hôpital.
- Si vous avez la grippe, cela doit avoir été confirmé par un test par prélèvement (il n'existe pas de test de ce type pour confirmer une pneumonie communautaire).
- Si le médecin estime que l'un des traitements ne vous convient pas ou que vous devriez absolument les recevoir, vous ne serez pas éligible pour participer à cette partie de l'essai.

Si vous avez la grippe, vous pouvez bénéficier d'un, de deux ou de tous les trois traitements ci-dessus. Si vous souffrez d'une pneumonie communautaire, vous ne pourrez être éligible qu'à un seul traitement. Le médecin ou l'investigateur vous expliquera quels traitements vous conviennent et sont disponibles dans votre hôpital.

Étape 2: le traitement

Pour chaque traitement approprié, le système informatique vous attribuera de manière aléatoire, comme si vous tiriez à pile ou face, soit pour recevoir le traitement à l'étude en plus des soins standards de votre hôpital (le groupe de traitement), soit pour recevoir les soins standards seuls sans le traitement étudié (le groupe de comparaison). Ni vous ni vos médecins ne pouvez choisir à quel groupe vous êtes alloué. Chaque traitement de l'étude est attribué séparément, de sorte qu'une personne apte à recevoir les trois traitements antigrippaux pourrait se voir attribuer l'ensemble de ces traitements, aucun d'entre

eux ou n'importe quelle combinaison. L'investigateur vous indiquera quel(s) traitement(s) à l'étude vous a été attribué.

Les traitements sont administrés comme suit:

- *Oseltamivir*: deux fois par jour pendant 5 jours, administré par voie orale (peut être administré via un petit tube dans le nez si vous ne pouvez pas avaler, et est administré pendant 10 jours si votre système immunitaire est affaibli).
- *Baloxavir marboxil*: une dose administrée le jour 1 et le jour 4 par voie orale (ou par un petit tube dans le nez). Si vous sortez avant la deuxième dose, vous recevrez la deuxième dose à prendre à la maison.
- *Dexaméthasone*: une fois par jour pendant 10 jours, administré par voie orale ou intraveineuse (arrêté à votre sortie de l'hôpital si cela se produit avant la fin du traitement). Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous recevrez un stéroïde différent: de la *prednisolone* une fois par jour, administrée par voie orale, ou de l'*hydrocortisone* deux fois par jour, administrée par voie intraveineuse.

Étape 3: étude et mesures

Aucune consultation ni mesure supplémentaire n'est requise pendant votre séjour à l'hôpital ou après votre sortie. Tous informations nécessaires à l'étude sont déjà collectées dans le cadre de votre prise en charge quotidienne et seront récupérées directement dans votre dossier médical par le personnel dédié à la recherche.

Votre médecin généraliste peut être informé de votre participation à l'étude.

Étape 4: contrôle de suivi

Les informations relatives à votre maladie seront collectées à partir de votre dossier médical à votre sortie.

Après 6 mois, un membre de l'équipe chargée de l'étude pourra vous contacter, vous ou un proche, par téléphone pour obtenir des informations sur votre état de santé. Il vous informera de son intention de le faire, et cela pourra également se faire en personne si cela convient à la fois à vous et à l'équipe chargée de l'étude. Si l'équipe chargée de l'étude peut obtenir toutes les informations nécessaires à partir de votre dossier médical, elle n'aura pas besoin de vous contacter.

Quelle est la différence avec la prise en charge standard ?

Hormis le fait de recevoir (ou de ne pas recevoir) un ou plusieurs traitements à l'étude, vous recevrez les mêmes soins et médicaments standards que si vous n'aviez pas participé à l'étude (traitement standard). L'oseltamivir, baloxavir marboxil, et les stéroïdes sont utilisés par certains médecins dans le cadre du traitement de la grippe et de la pneumonie communautaire, mais vos médecins ignorent si vous en retirerez un bénéfice ou non.

Il n'est pas nécessaire de venir plus souvent à l'hôpital pour cet examen. L'appel téléphonique (voir étape 4) est cependant spécifiques à cet examen et ne font pas partie des soins habituels.

5. Qu'est-ce que nous attendons de vous ?

Nous souhaitons que l'étude se passe bien. C'est pourquoi nous vous demandons de suivre ce qui suit pendant l'étude :

- Prenez le traitement à l'étude de la manière expliquée par l'investigateur.
- Vous devez contacter l'investigateur dans les situations suivantes :
 - Vous souhaitez commencer à prendre d'autres médicaments pendant que vous suivez le traitement à l'étude, même s'il s'agit de remèdes homéopathiques, de remèdes naturels, de vitamines ou de médicaments en vente libre.
 - Vous ne souhaitez plus participer à l'étude.
 - Votre numéro de téléphone, votre adresse ou votre adresse électronique changent.

Femmes enceintes et allaitantes

Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent participer à cette étude. Pour ces femmes, le traitement à l'étude avec la dexaméthasone sera remplacée par un médicament alternatif utilisable pendant la grossesse, comme décrit dans la rubrique 4 (voir 'Étape 2 : le traitement – Dexaméthasone'). L'oseltamivir, la prednisolone et l'hydrocortisone sont utilisés depuis de nombreuses années chez les femmes enceintes et allaitantes. L'expérience de l'utilisation du baloxavir chez les femmes enceintes et allaitantes est limitée, de sorte que ces femmes ne peuvent pas participer à la comparaison avec le baloxavir.

6. Quels sont les effets secondaires, les effets indésirables ou les inconforts que vous pourriez ressentir ?

Tous les médicaments sont susceptibles d'avoir des effets secondaires qui peuvent varier de légers à graves, et il existe une possibilité peu probable de réaction grave à l'un des traitements à l'étude. N'hésitez pas à vous rapprocher du médecin investigateur si vous souhaitez de plus amples informations. Il saura quel traitement à l'étude vous recevez et sera attentif aux effets secondaires. Votre médecin investigateur évaluera ce qui est le mieux pour vous en cas d'effets secondaires. Si votre médecin l'estime nécessaire, le traitement pourra être arrêté ou ajusté.

Les effets secondaires les plus courants sont énumérés ci-dessous :

- L'oseltamivir peut provoquer des maux de tête et des nausées chez certaines personnes et peut parfois entraîner des réactions allergiques telles que de l'urticaire (chez moins d'une personne sur 100). Dans de rares cas, il peut provoquer des réactions allergiques plus graves ou des lésions hépatiques (chez moins d'une personne sur 1 000)
- Le baloxavir peut provoquer des réactions allergiques telles que de l'urticaire (moins de 1 personne sur 100). Dans de rares cas, le baloxavir peut provoquer des réactions allergiques graves (moins de 1 personne sur 1000).
- Les stéroïdes tels que la dexaméthasone (mais également la prednisolone et l'hydrocortisone) sont largement utilisés depuis des décennies mais peuvent avoir les effets secondaires

suivants : rétention d'eau, troubles de l'humeur, appétit anormal, hyperglycémie, nausées, troubles du sommeil, risque accru d'infection, ulcération et saignements de l'estomac et hypersensibilité (allergie).

7. Quels sont les avantages et les contraintes de votre participation à l'étude ?

Participer à l'étude peut avoir des avantages et des contraintes, que nous avons répertorié ci-dessous. Vous pouvez bien sûr y réfléchir soigneusement et en discuter avec l'équipe de recherche ou vos proches.

Avantages:

Si vous recevez un ou plusieurs traitements à l'étude, cela pourrait contribuer ou non à votre rétablissement. Le traitement par la recherche peut également avoir des effets indésirables sur l'évolution de la maladie. Toutefois, en y participant, vous aiderez les investigateurs à en apprendre davantage sur le traitement de la pneumonie, ce qui pourrait aider de futur(e)s patient(e)s dans le monde entier.

La participation à l'étude peut avoir les inconvénients ou les conséquences suivants :

- Vous pourriez ressentir des effets secondaires causés par un traitement à l'étude, comme décrit ci-dessus (la rubrique 6).
- Les entretiens par téléphone après votre sortie de l'hôpital nécessiteront un peu de votre temps. (nous prévoyons que d'eux durera moins de 15 minutes).

Dois-je participer à un essai ?

Votre participation à un essai est volontaire et ne peut jamais se faire sous pression. Cela signifie que vous avez le droit de ne pas participer à l'essai. Vous pouvez également vous en retirer à tout moment sans devoir motiver votre choix, y compris si vous aviez précédemment accepté d'y participer. Votre décision n'aura aucune influence sur la relation que vous entretenez avec le chercheur ou votre médecin traitant, ni sur la qualité de vos soins médicaux futurs.

Si d'autres traitements sont disponibles pour votre pneumonie, le chercheur ou son représentant en discutera avec vous.

8. Quand l'étude se terminera-t-elle ?

L'investigateur vous informera dans le cas où il y aurait de nouvelles informations concernant l'étude que vous devez connaître. L'investigateur vous demandera ensuite si vous voulez continuer à y participer.

L'étude sera terminée pour vous dans les cas suivants :

- Vous avez terminé votre suivi de 6 mois (ce qui peut impliquer un appel ou une visite).
- Vous souhaitez vous-même arrêter de participer à l'étude. Vous pouvez arrêter à tout moment. Signalez-le immédiatement à l'investigateur. Vous n'aurez pas à justifier la raison pour laquelle vous souhaitez arrêter. Vous recevrez de toute façon le traitement standard pour votre maladie. L'investigateur vous invitera quand même à participer à un appel de suivi. L'équipe menant l'étude vous demandera si vous souhaitez :

- a) arrêter de prendre le traitement à l'étude mais permettre à l'équipe de recherche de poursuivre le suivi (appel téléphonique si besoin)
- b) arrêter de prendre le traitement à l'étude et mettre fin à tout contact avec l'équipe menant l'étude mais l'autoriser à continuer à accéder à votre dossier médical à des fins de suivi, ou
- c) vous retirer complètement de tous les aspects de l'essai, y compris l'accès à votre dossier médical.
- L'investigateur estime dans votre intérêt qu'il est préférable que vous arrêtiez l'étude. Vous recevrez de toute façon le traitement standard pour votre maladie.
- L'une des autorités compétentes suivantes décide que l'étude doit s'arrêter :
 - L'université d'Oxford
 - le gouvernement, ou
 - le comité d'éthique médicale qui examine la recherche.
 Vous recevrez de toute façon le traitement standard pour votre maladie.

Que se passe-t-il si vous cessez de participer à l'étude ?

Les investigateurs utiliseront les données qui ont été collectées jusqu'au moment où vous décidez d'arrêter de participer à l'étude. Si vous arrêtez d'y participer, aucune nouvelle information ne sera collectée par les investigateurs.

9. Que se passe-t-il une fois que l'étude est terminée ?

Recevrez-vous les résultats de l'étude ?

À la fin de l'essai, une description et les résultats de l'essai seront publiés dans des revues médicales spécialisées et seront disponibles à l'adresse : www.recoverytrial.net/news.

Une description de l'essai sera également disponible sur <https://euclinicaltrials.eu> et ou <https://www.Clinicaltrials.gov> (référence NCT04381936). Dans un délai de 1 an après la fin de l'essai, les sites web reprendront un résumé des résultats conformément à la ligne directrice de la Commission européenne.

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

10. Que fera-t-on de vos données ?

Si vous participez à l'étude, vous donnez également votre consentement à la collecte, l'utilisation et le stockage de vos données.

Quelles sont les données que nous stockons ?

Nous collectons et stockons des informations vous concernant telles que votre âge et votre sexe, votre maladie, votre hospitalisation et les examens et résultats associés, ainsi que vos antécédents médicaux.

Pourquoi collectons-nous, utilisons-nous et conservons-nous vos données ?

La raison pour laquelle nous pouvons traiter vos données à caractère personnel est que nous réalisons une étude scientifique et que vous nous avez donné votre autorisation.

Ai-je accès à mes données collectées et traitées durant l'essai et puis-je les rectifier ?

Vous avez le droit de demander au chercheur de vous dire quelles données vous concernant ont été collectées et dans quel but elles sont utilisées dans le cadre de cet essai.

Par ailleurs, vous avez le droit :

- d'accéder à ces données et de les contrôler
- de recevoir les données à caractère personnel collectées
- de demander leur correction si elles ne sont pas correctes
- de discuter du traitement de vos données
- de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel
- de retirer votre autorisation au traitement de vos données à caractère personnel. Vos données à caractère personnel déjà collectées avant le retrait de votre autorisation seront conservées afin d'éviter une interprétation erronée des résultats de l'étude

Comment protégeons-nous votre vie privée ?

Pour protéger votre vie privée, nous attribuons un code à vos données. Nous ne mettons que ce code sur vos données et pas votre nom. Ces données ne peuvent être retracées jusqu'à vous qu'avec la clé du code. La clé du code est conservée dans un endroit sécurisé dans l'hôpital. Les données envoyées au promoteur de l'étude et à toute autre partie impliquée contiennent uniquement le code, mais pas votre nom ou d'autres informations permettant de vous identifier. Même dans les rapports et publications relatifs à l'étude, personne ne pourra voir qu'elles vous concernaient. Vos données d'étude seront traitées conformément à la législation européenne et belge en vigueur en matière de protection des données.

Qui peut voir vos données ?

Certaines personnes peuvent voir votre nom et d'autres données personnelles sans code. Cela pourrait inclure des données spécifiquement collectées pour cette étude, mais également des données issues de votre dossier médical. Il s'agit de personnes qui vérifient si les investigateurs mènent l'étude de manière correcte et fiable. Les personnes suivantes peuvent avoir accès à vos données :

- Les membres du comité qui veille à la sécurité de l'étude.
- Les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité qui sont engagés par ou travaillent pour le promoteur.
- Des autorités de supervision nationales et internationales.

Ces personnes sont tenues au secret professionnel ou à un accord de confidentialité, et maintiendront la confidentialité de vos renseignements personnels. Nous vous demandons la permission d'y accéder.

Pendant combien de temps stockons-nous vos données ?

Nous stockons vos données à l'hôpital pendant 25 ans. Ces données sont susceptibles de contenir des informations identifiables. Les données seront stockées par le promoteur sous une forme codée pendant 25 ans (sans aucune information personnelle, mais éventuellement traçable jusqu'à votre personne par l'équipe de recherche disposant de la clé du code).

Nous stockerons vos données à l'extérieur de l'Union européenne.

Dans le cadre de cette étude, nous envoyons vos données codées à des pays situés en dehors de l'Union européenne. Dans ces pays, les règles de l'Union européenne en matière de protection des données personnelles ne s'appliquent pas. Mais vos données personnelles sont protégées à un niveau équivalent.

Nous pouvons partager vos données avec le fabricant des traitements testés.

Si vous participez à la comparaison avec le baloxavir, nous partagerons vos données codées avec les fabricants du baloxavir (Roche), qui devront se conformer aux lois européennes sur la protection des données. Roche peut fournir les données aux autorités gouvernementales de réglementation des médicaments (par exemple, l'Agence européenne des médicaments) afin de soutenir l'approbation du médicament pour le traitement des patients atteints de grippe sévère. Roche fournit le baloxavir pour l'essai, mais ne joue aucun rôle dans le financement, la conception ou l'analyse des résultats de l'essai.

Pouvons-nous utiliser vos données pour d'autres recherches.

Vos données collectées peuvent également être utiles à d'autres recherches scientifiques dans le domaine de la pneumonie grippale et de la pneumonie communautaire. Vos données codées sont susceptibles d'être communiquées à d'autres groupes de recherche qui effectuent des recherches ou avec les fabricants des traitements testés dans le cadre de RECOVERY. Il peut s'agir de sociétés commerciales ou de recherches en dehors du Royaume-Uni et de l'Union européenne. Ces nouvelles études scientifiques ne peuvent être menées que si elles sont également approuvées par un comité d'éthique. Dans le formulaire de consentement, vous indiquez si vous êtes d'accord ou non. Si vous ne donnez pas votre consentement, vous pouvez quand même participer à cette étude. Vous recevrez les mêmes soins, quel que soit votre choix.

Pour en savoir plus sur la protection de votre vie privée

- Vous voulez en savoir plus sur vos droits en matière de traitement des données à caractère personnel ? Jetez un coup d'œil à <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/citoyen>
- Vous avez des questions sur vos droits ? Ou avez-vous une plainte concernant le traitement de vos données à caractère personnel ? Dans ce cas, veuillez contacter la personne responsable du traitement de vos données à caractère personnel. Les coordonnées de cette personne figurent à l'annexe A.
- Le promoteur étant situé en dehors de l'UE, Ecraid a été désigné pour agir en tant que représentant. Voir les coordonnées à l'annexe A.
- Si vous avez des plaintes concernant le traitement de vos données personnelles, nous vous recommandons d'en discuter d'abord avec l'équipe de recherche. Vous pouvez également vous adresser au délégué à la protection des données de votre hôpital. Vous pouvez également déposer une plainte auprès de l'Autorité des données personnelles. Vous trouverez les coordonnées de cette autorité à l'annexe A.

11.Recevrez-vous une rétribution si vous participez à l'étude ?

Les médicaments à l'étude vous seront fournis gratuitement. Vous ne serez pas rémunéré pour votre participation à cette étude.

12. Êtes-vous assuré pendant l'étude ?

Même en l'absence de faute, le promoteur est responsable de tout dommage qui vous est causé, directement ou indirectement lié à votre participation à l'essai clinique. Le promoteur a souscrit une assurance appropriée (une assurance dite FAULT INSURANCE) pour cette responsabilité, conformément à la législation européenne et belge en vigueur sur les essais cliniques. L'annexe B fournit de plus amples informations sur l'assurance. Elle vous indique également à qui vous pouvez signaler les dommages.

13. Nous informerons votre généraliste

L'investigateur enverra à votre médecin généraliste une lettre ou un e-mail pour l'informer de votre participation à l'étude. Ceci est prévu en vue de votre sécurité.

14. Vous avez des questions ?

Vous pouvez poser des questions sur l'enquête à l'équipe de chercheurs. Si vous avez des plaintes à formuler, veuillez en discuter avec le chercheur ou le médecin qui vous soigne. Si vous préférez, vous pouvez vous adresser au comité des plaintes de votre hôpital. L'annexe A vous indique où le trouver.

15. Comment donnez-vous votre consentement pour l'étude ?

Vous pouvez d'abord réfléchir à cette recherche en toute tranquillité. Ensuite, vous direz au chercheur si vous avez compris les informations et si vous voulez ou non participer. Si vous voulez participer, remplissez alors le formulaire de consentement que vous trouverez joint à cette lettre d'information. Vous et le chercheur recevrez tous deux une version signée de ce formulaire de consentement.

16. Annexes à ces informations

- A. Coordonnées
- B. Informations relatives à l'assurance
- C. Aperçu de l'étude
- D. Formulaire de consentement pour les participant(e)s
- E. Formulaire de consentement pour les représentant(e)s légalement autorisé(e)s

Annexe A : coordonnées de [nom du centre participant]

Centre participant	Investigateur principal : Médecin de l'étude (le cas échéant) : Infirmière de l'étude (le cas échéant) : Délégué à la protection des données : Réclamations :	[nom, coordonnées et joignabilité] [nom, coordonnées et joignabilité] [nom, coordonnées et joignabilité] [service ou personne avec coordonnées et disponibilité (au niveau local et national)]. [service ou personne avec coordonnées et possibilité de contact].
Représentant du promoteur : Ecraid (Consortium de l'Alliance européenne de recherche clinique sur les maladies infectieuses)	Coordonnées :	Archimedeslaan 6 3584 BA Utrecht Pays-Bas +31 (0) 6 31 11 88 61 recovery@ecraid.eu
Promoteur : Université d'Oxford	Coordonnées : Délégué à la protection des données	RECOVERY Central Coordinating Office Richard Doll Building Old Road Campus Roosevelt Drive Oxford, OX3 7LF, Royaume-Uni +44 (0)800 138 5451 data.protection@admin.ox.ac.uk

Annexe B: informations sur l'assurance

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

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

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

Si vous l'estimeriez utile ou si vous ou vos ayants droit sont en désaccord soit avec l'investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances, vous pouvez contacter ou assigner la compagnie d'assurances. Vous trouverez les coordonnées nécessaires sur la première page de ce formulaire.

L'assureur de l'étude est :

Nom de l'assureur : Lloyds Insurance Company S.A
Adresse : Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussels, Belgium
Courriel : LloydsEurope.Info@Lloyds.com
Numéro de police : SYB24088562A

Le représentant chargé des réclamations dans le cadre de l'enquête est :

Nom : Gary Priest, Risk and Insurance Lead
Adresse : Research Services, Research Governance, Ethics and Assurance Team, University of Oxford, Boundary Brook House, Headington, Oxford, OX3 7GB
Courriel : gary.priest@admin.ox.ac.uk
Numéro de téléphone : 01865 689882

L'assurance paie un maximum de 600 000 euros par personne et de 5 000 000 euros pour l'ensemble de l'enquête.

Annexe C : Aperçu de l'étude

Composante de la recherche	Moment	Procédure de l'étude
Admission et randomisation	Jour 0	Contrôle d'admission : Contrôle des antécédents médicaux Contrôle de l'état de santé Le cas échéant, test de grossesse Le participant et le médecin décident ensemble des traitements possibles.
	Jour 0	Randomisation : L'ordinateur décide des traitements qui seront administrés.
Traitement de recherche	Jour 1-10	Début du (des) traitement(s) à l'étude, dose et nombre de jours en fonction du traitement à l'étude spécifique. Traitements expérimentaux possibles : - <i>Oseltamivir</i> deux fois par jour pendant 5 jours consécutifs (ou 10 jours si vous avez un système immunitaire affaibli) - <i>Baloxavir</i> deux doses, la première administrée le jour 1, la seconde le jour 4. - <i>Dexaméthasone</i> une fois par jour pendant 10 jours consécutifs ou jusqu'à la sortie de l'hôpital (selon la première éventualité). <i>En cas de grossesse ou d'allaitement, la dexaméthasone est remplacée par de la prednisolone une fois par jour par voie orale ou par de l'hydrocortisone deux fois par jour directement dans les veines.</i>
Entretien de suivi	Jour 28	Mise à jour de l'état de santé, obtenue par le biais du dossier médical.
	6 mois	Mise à jour de l'état de santé, obtenue par contact téléphonique avec vous ou votre famille (si nécessaire).

Annexe D : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE A DESTINATION DU/DE LA PARTICIPANT(E)

Appartenance à

Étude RECOVERY-UE

- J'ai lu la notice d'information et j'ai eu l'occasion de poser des questions. On a suffisamment bien répondu à mes questions. J'ai eu suffisamment de temps pour décider si je voulais y participer.
- Je sais que la participation est volontaire. Je sais aussi qu'à tout moment, je peux décider de ne plus participer à l'étude. Ou arrêter d'y participer. Je n'ai pas besoin d'expliquer pourquoi.
- J'autorise l'investigateur à informer mon médecin généraliste de ma participation à cette étude.
- Je consens à ce que mes données soient collectées et utilisées. Les investigateurs ne le feront que pour répondre à la question de cette étude.
- Je sais que certaines personnes pourront voir toutes mes données pour examiner l'étude. Ces personnes sont mentionnées dans cette note d'information. Je consens à ce qu'elles puissent voir mes données pour procéder à cette étude.
- Je sais que mes données codées sont également susceptibles d'être envoyées à des pays en dehors de l'Union Européenne où les règles de protection de la vie privée de l'Union Européenne ne s'appliquent pas. Je sais que des dispositions prévoyant un niveau similaire de protection de la vie privée ont été prises.
- Veuillez cocher oui ou non dans le tableau ci-dessous.

Je consens à la conservation de mes données personnelles codées pendant une durée maximale de 25 ans pour des recherches futures dans le domaine de la grippe et de la pneumonie contractées au sein de la communauté.	Oui ☐	Non ☐
--	------------------------------	------------------------------

- Je veux participer à cette étude.

Je m'appelle (participant(e)) :

.....
Signature

...../...../.....
Date d'aujourd'hui

Je soussigné(e), chercheur, confirme

- que le participant a reçu oralement les informations nécessaires sur l'étude, que le contenu lui a été expliqué et qu'il ou elle a reçu une version originale signée de ce document.
- que j'ai vérifié que le participant a compris l'étude.
- que j'ai donné au participant suffisamment de temps pour réfléchir à sa participation et poser des questions.

- qu'aucune pression n'a été exercée sur le participant pour qu'il accepte de participer à l'étude.
- que je travaille en accord avec les principes éthiques tels qu'énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », les « Bonnes pratiques cliniques » et la loi belge en matière de recherche clinique.

Des informations susceptibles d'affecter le consentement du sujet seront-elles connues au cours de l'étude, j'en informerai le sujet en temps utile.

Nom de l'investigateur (ou de son représentant)

.....
Signature

...../...../.....
Date d'aujourd'hui

Si le/la participant(e) n'est pas capable de lire le texte et/ou de signer lui-même mais a la capacité de donner son/sa consentement

Nom du participant(e) :

J'ai été témoin d'une lecture précise du formulaire de consentement au participant(e) potentiel(le), qui pouvait poser toutes ses questions et obtenir des réponses satisfaisantes.
Je confirme que le/la participant(e) a librement donné son/sa consentement.

.....
Nom IMPRIMÉ du témoin

.....
Signature

...../...../.....
Date d'aujourd'hui

.....
Nom IMPRIMÉ de l'investigateur
ou de son représentant

.....
Signature

...../...../.....
Date d'aujourd'hui

Le/la participant(e) de l'étude recevra une note d'information complète, accompagnée d'une version signée du formulaire de consentement.

ANNEXE E : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE A DESTINATION DU/DE LA REPRÉSENTANT(E) LÉGAL(E) DU/DE LA PARTICIPANT(E)

Appartenance à

Étude RECOVERY-UE

On m'a demandé de consentir à ce que la personne suivante participe à cette étude :

Nom du participant(e) de l'étude :

Je déclare avoir été informé de la demande de décision de participation à l'étude par la personne que je représente. J'agis dans son intérêt supérieur et je tiens compte de ses souhaits éventuels. Mon consentement s'applique à tous les points inclus dans le formulaire de consentement du participant. J'ai également été informé que, dès que la situation clinique le permettra, la personne que je représente sera informée de sa participation à cette étude. Elle sera alors libre de consentir à la poursuite de sa participation ou d'y mettre fin en signant ou en ne signant pas le présent formulaire de consentement. J'ai reçu une copie signée et datée de ce document.

- J'ai lu la note d'information destinée aux participant(e)s/représentant(e)s et j'ai eu l'occasion de poser des questions. On a suffisamment bien répondu à mes questions. J'ai eu suffisamment de temps pour décider si je veux que cette personne participe.
- Je sais que la participation est volontaire. Je sais également que je peux décider à tout moment que cette personne n'y participera pas après tout. Je n'ai pas besoin d'expliquer pourquoi.
- J'autorise que le médecin généraliste de cette personne soit informé de sa participation à cette étude.
- Je consens à la collecte et à l'utilisation des données de cette personne pour répondre à la question de cette étude.
- Je sais que certaines personnes pourront voir toutes les données de cette personne pour examiner l'étude. Ces personnes sont mentionnées dans cette note d'information. Je consens à ce que ces personnes puissent voir les données de cette personne pour cette étude.
- Je sais que les données codées de cette personne sont également susceptibles d'être envoyées à des pays en dehors de l'Union Européenne où les règles de protection de la vie privée de l'Union Européenne ne s'appliquent pas. Je sais que des dispositions prévoyant un niveau similaire de protection de la vie privée ont été prises.
- Veuillez cocher oui ou non dans le tableau ci-dessous.

Je consens à la conservation de ses données codées de cette personne pendant une durée maximale de 25 ans pour des recherches futures dans le domaine de la grippe et de la pneumonie contractées au sein de la communauté.	Oui ☐	Non ☐
---	------------------------------	------------------------------

- J'accepte que cette personne participe à cette étude.

Nom et Prénom du représentant(e) légal(e) :

Relation avec le/la participant(e) :

Signature : Date d'aujourd'hui :/...../.....

Je soussigné(e), chercheur, confirme

- que le/la représentant(e) du/de la participant(e) a reçu oralement les informations nécessaires sur l'étude, que le contenu lui a été expliqué et qu'il ou elle a reçu une version originale signée de ce document.
- que j'ai vérifié que le/la représentant(e) du/de la participant(e) a compris l'étude.
- que j'ai donné au le/la représentant(e) du/de la participant(e) suffisamment de temps pour réfléchir à sa participation et poser des questions.
- qu'aucune pression n'a été exercée sur le/la représentant(e) du/de la participant(e) pour qu'il accepte de participer à l'étude.
- que je travaille en accord avec les principes éthiques tels qu'énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », les « Bonnes pratiques cliniques » et la loi belge en matière de recherche clinique.

Je soussigné déclare avoir pleinement informé le/la représentant(e) du/de la participant(e) identifié(e) ci-dessus sur l'étude mentionnée.

Si une information susceptible d'influencer le consentement du/de la représentant(e) apparaît au cours de l'étude, je l'en informerai en temps utile.

.....
Nom de l'investigateur
de son représentant

.....
Signature

...../...../.....
Date d'aujourd'hui

Le/la représentant(e) recevra une note d'information complète, accompagnée d'une version signée du formulaire de consentement.