

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

NOM DE L'ETUDE	Étude RECOVERY (Version pour l'UE) « ' »
NUMERO DE L'ETUDE	NA
NUMERO ID-RCB	2023-507441-29-00
PROMOTEUR DE L'ETUDE	Université d'Oxford
COORDONNATEUR DE L'ETUDE EN FRANCE	Professeur Thomas Lafon (CHU Limoges)
IDENTIFICATION DU/DE LA PATIENT(E) DANS L'ETUDE	
PRENOM et NOM DU/DE LA PATIENT(E)	

Introduction

Cher Monsieur / Chère Madame,

Nous souhaitons vous proposer de participer à une étude médicale. Ces informations sont destinées à vous, le/la patient(e), ainsi qu'à votre personne de confiance ou représentant(e) légal(e).

Votre participation est volontaire. Vous avez été sollicité(e) parce que vous êtes traité(e) à l'hôpital pour une pneumonie causée par la grippe ou un autre agent pathogène. Dans le cadre de 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. Avant de décider d'y participer, vous disposerez de suffisamment de temps pour lire ces informations. Nous nous tenons à votre disposition pour répondre à vos questions.

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

On n'en sait pas encore assez sur le meilleur traitement pour les patient(e)s admis à l'hôpital pour une pneumonie. C'est pourquoi RECOVERY évalue actuellement des traitements destinés à ce groupe de patient(e)s. L'étude RECOVERY se déroule dans 10 pays à travers le monde et a été lancée à l'origine en 2020 pour étudier les traitements contre le COVID-19. L'étude a été élargie en 2023 pour étudier d'autres types de pneumonies (comme la grippe ou une pneumonie communautaire (CAP) causée par d'autres agents pathogènes).

Dix-neuf hôpitaux européens participent à cette étude, dont neuf hôpitaux français. Collectivement, ils devraient recruter environ 500 patient(e)s par an. Les hôpitaux français recruteront environ 160 patient(e)s par an.

Votre participation à l'étude durera le temps de votre séjour à l'hôpital et sera suivie de deux appels téléphoniques après votre sortie. Le premier appel aura lieu un mois après votre sortie et l'autre six mois après. Ces appels dureront au maximum quinze minutes.

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 investigateurs sont les médecins qui mènent cette étude dans différents hôpitaux de plusieurs pays d'Europe. Ils sont entourés par du personnel de recherche clinique dédié. L'étude est financée par des organisations caritatives et le gouvernement britannique (les détails sont disponibles sur le site : www.recoverytrial.net). Cette étude est en cours depuis 2020 et près de 50 000 patient(e)s y ont participé jusqu'à présent. Elle devrait se poursuivre encore pendant plusieurs années et inclure plusieurs milliers de patient(e)s supplémentaires.

Cette étude a été approuvée par le comité d'éthique médicale CPP Ile de France 1 à la date du 12-Dec-2023 et par l'ANSM à la date du 02-Feb-2024.

2. Quel est le contexte de l'étude ?

Les médecins qui vous ont pris en charge vous ont diagnostiqué une pneumonie. La pneumonie grippale est causée par le virus de la grippe. D'autres types de pneumonies entraînant une hospitalisation sont généralement causées par des bactéries qui vivent dans la gorge (communément appelées 'pneumonie communautaire').

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

3. 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 pour ceux souffrant d'une pneumonie communautaire causée par d'autres agents pathogènes :

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

- 1) *Osetamivir* ('Tamiflu'), un médicament antiviral qui élimine le virus de la grippe et il 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 est bénéfique pour les 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.

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. Vos soins seront les mêmes que si vous ne participiez pas à l'étude, bien que vous puissiez recevoir un appel téléphonique de l'équipe de l'étude dans six mois pour savoir comment vous allez.

Étape 1 : êtes-vous éligible pour y participer ?

- Pour être éligible, vous devez avoir 18 ans ou plus.
- Vous êtes affiliés à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime,
- 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 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. Les 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 si vous le souhaitez.

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, l'un des membres de l'équipe d'étude peut vous contacter, ou contacter un proche, par téléphone pour faire le point sur votre état de santé. Il vous dira s'il prévoit de le faire et si cela peut également se faire en personne, si cela convient à vous et à l'équipe de l'étude. Si l'équipe de l'étude peut recueillir toutes les informations nécessaires dans 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. 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.

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.
 - Vos coordonnées 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 remplacé 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. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, votre participation à l'étude sera d'abord discutée avec un obstétricien consultant (ou un médecin obstétricien). 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. 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 occasionnellement provoquer des réactions allergiques telles que de l'urticaire (moins de 1 personne sur 100). Dans de rares cas, il peut provoquer des réactions allergiques plus graves ou des lésions du foie (moins de 1 personne sur 1000).
- 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. Il est important que vous teniez compte des avantages et des inconvénients possibles avant de vous décider à participer à l'étude. 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. 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.

Inconvénients

Vous pourriez ressentir des effets secondaires causés par un traitement à l'étude, comme décrit ci-dessus. Les entretiens par téléphone après votre sortie de l'hôpital, peuvent vous demander une attention particulière de concentration car ils nécessiteront un peu de votre temps. (Nous prévoyons moins de 15 minutes).

Si vous ne souhaitez pas participer à l'étude

Vous êtes le seul à décider de participer ou non à l'étude. Si vous ne souhaitez pas participer, vous recevrez le traitement standard en place dans votre hôpital contre la pneumonie. Si vous décidez de ne pas y participer, vous n'avez rien à signer et vous n'avez pas besoin de justifier votre décision de ne pas y participer. Votre prise en charge ne sera en aucun cas affectée.

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 (qui peut comprendre 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 arrêtez l'étude.
- L'une des autorités compétentes suivantes décide que l'étude doit s'arrêter :
 - L'université d'Oxford
 - l'Agence Nationale de la Santé

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 ?

On ne sait pas encore combien de temps l'étude se poursuivra. Une fois qu'elle sera terminée, les résultats seront publiés dans des revues médicales et seront disponibles à l'adresse : www.recoverytrial.net/news. L'analyse des résultats de la recherche prend beaucoup de temps et cela peut prendre jusqu'à quelques années avant que les résultats ne soient disponibles. Vous pouvez vous inscrire pour en être informé et recevoir des mises à jour par courrier électronique à l'adresse : www.recoverytrial.net.

10. Que fera-t-on de vos données ?

Si vous participez à l'étude, vous donnez également votre consentement à la collecte, l'utilisation (aussi à l'avenir) et le stockage de vos données. Ces données seront traitées conformément à la Méthodologie de référence MR - 001. La collecte des données est nécessaire pour cette étude qui est réalisée dans l'intérêt public (article 6 (1e) du RGPD).

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. Vos données seront codées et seront stockées dans une base de données d'étude en ligne.

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

Nous collectons, utilisons et stockons vos données pour répondre aux questions de cette étude. Vos données seront utilisées par le promoteur et toute personne qui l'aide à analyser les 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.

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. Il s'agit, par exemple, de médecins indépendants, de statisticiens et de défenseurs des patients et patientes qui suivent l'évolution d'un essai clinique et examinent les données relatives à la sécurité et à l'efficacité pendant la durée de l'essai. Cet accès se fait sous la supervision de l'investigateur.
- 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, comme l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le Direction Générale de Santé (DGS) en France ou l'Agence européenne des médicaments (EMA).

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.

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

Dans le cadre de cette étude, nous envoyons vos données codées dans 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.

Nous sommes susceptibles de communiquer vos données à d'autres chercheurs.

Vos données collectées peuvent également être utiles à d'autres recherches scientifiques dans le domaine de la pneumonie. Vos données codées sont susceptibles d'être communiquées à d'autres groupes de recherche qui effectuent des recherches dans le domaine des maladies infectieuses ou avec les fabricants des traitements testés dans le cadre de RECOVERY, y compris des sociétés commerciales des chercheurs aux États-Unis et au Royaume-Uni, afin de mieux soutenir les soins cliniques de la pneumonie. Les chercheurs qui souhaitent utiliser les données doivent démontrer que leur recherche sera bénéfique pour la santé publique et ne recevront que les données nécessaires pour répondre à leur question spécifique. Dans le formulaire de consentement, vous indiquez si vous êtes d'accord ou non. Ne donnez-vous pas votre consentement ? Dans ce cas, vous pouvez participer à cette étude quand même. Vous recevrez les mêmes soins, quel que soit votre choix.

Pouvez-vous retirer votre consentement à l'utilisation de vos données ?

Vous pouvez retirer votre consentement à l'utilisation de vos données à tout moment, sans que cela n'ait aucune conséquence sur la prise en charge, les traitements et les thérapies que vous recevrez de notre part à l'avenir. Veuillez le signaler à l'investigateur si vous souhaitez le faire. Cela s'applique à la fois à l'utilisation des données dans le cadre de cette étude et à leur utilisation dans le cadre d'autres recherches médicales. Cependant, veuillez noter ce qui suit : si vous retirez votre consentement et si les investigateurs ont déjà collecté des données pour l'étude, ils seront toujours autorisés à utiliser les informations collectées jusqu'au moment où vous retirez votre consentement. Si vous souhaitez que toutes vos données soient supprimées, vous devez introduire une demande spécifique de suppression. Dans ce cas, veuillez en informer l'investigateur.

Pour en savoir plus sur la protection de votre vie privée

- Vous pouvez consulter la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) <https://www.cnil.fr/fr>

Via l'investigateur de l'étude, vous avez le droit d'accéder à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes. Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement. Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ou le bureau de protection des données des promoteurs. Vous trouverez les coordonnées en Annexe A.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous devez contacter l'investigateur de l'étude qui pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers Ecraid, représentant du promoteur. Vous trouverez les coordonnées en Annexe A.

Où pouvez-vous trouver de plus amples informations sur cette étude ?

De plus amples informations relatives à l'étude sont disponibles sur les sites Internet suivants : www.recoverytrial.net et www.ClinicalTrials.gov (référence NCT04381936). Lorsque l'étude produira des résultats, ceux-ci seront publiés sur les sites Internet.

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. De plus, la participation à cette étude ne vous coûtera rien.

12. Êtes-vous assuré pendant l'étude ?

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la Politique de Santé Publique (art L1121-1 à L1126-6 du code de la santé publique), le promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès Lloyds Insurance Company, S.A. (n° contrat SYB23071362A).

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 ?

Si vous avez des questions, vous pouvez contacter l'investigateur qui vous a inclus dans cette étude. Si vous avez des doutes concernant l'étude, vous pouvez en discuter avec lui.

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

Vous pouvez d'abord réfléchir soigneusement à cette étude. Vous indiquez ensuite à l'investigateur si vous comprenez les informations et si vous souhaitez y participer ou non. Si vous souhaitez y participer, vous devrez signer le formulaire de consentement que vous trouverez joint à cette note d'information. L'investigateur et vous-même recevrez chacun une copie signée de ce formulaire de consentement.

Si vous n'avez pas la capacité de donner votre consentement vous-même, votre représentant(e) légal(e) ou votre personne de confiance sera contacté pour donner votre consentement en votre nom. Cela ne se produira que si votre médecin n'a pas connaissance d'une objection que vous auriez précédemment exprimée à participer à l'essai.

Si le consentement a été donné en votre nom, vous serez contacté pour obtenir un consentement éclairé/informé concernant l'essai et vos droits une fois que vous aurez retrouvé votre capacité.

L'ensemble des médecins investigateurs et du personnel de la recherche impliqués dans cette étude vous remercie par avance de l'attention portée à notre étude.

16. Annexes à ces informations

- A. Coordonnées
- B. Formulaire de consentement pour les participant(e)s
- C. Formulaire de consentement pour les représentant(e)s légalement autorisé(e)s

FOR INFORMATION ONLY.
SITE-SPECIFIC VERSION TO BE USED IN THE TRIAL.

Annexe A : coordonnées de [nom du centre participant]

Centre participant	Investigateur principal : [nom, coordonnées et joignabilité] Médecin de l'étude (le cas échéant) : [nom, coordonnées et joignabilité] Infirmière de l'étude (le cas échéant) : [nom, coordonnées et joignabilité]
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 : RECOVERY Central Coordinating Office Richard Doll Building Old Road Campus Roosevelt Drive Oxford, OX3 7LF, Royaume-Uni +44 (0)800 138 5451 Délégué à la protection des données : data.protection@admin.ox.ac.uk
la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés	Plainte à la CNIL : www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte

Annexe B**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE A DESTINATION DU/DE LA PARTICIPANT(E) dans le cadre de l'étude RECOVERY**

IDENTIFICATION DU PARTICIPANT(E) DANS L'ETUDE	
PRENOM et NOM DU PARTICIPANT(E)	

Centre participant :

Nom et Coordonnées de l'Investigateur principal de l'étude :

.....

Nom et coordonnées de l'Infirmière de l'étude / co-investigateur / médecin / autre :

.....

- J'ai lu la notice d'information. J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais. 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 au stockage, pour une durée maximale de 25 ans, de mes données personnelles (codées) en vue de leur utilisation dans le cadre de recherches ultérieures dans le domaine de la pneumonie grippale et de la pneumonie communautaire.	Oui ☐	Non ☐
---	------------------------------	------------------------------

- Je veux participer à cette étude.

page 14 of 16

ANNEXE C**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE A DESTINATION DU/DE LA REPRÉSENTANT(E) LÉGAL(E) DU/DE LA PARTICIPANT(E) dans le cadre de l'étude RECOVERY**

IDENTIFICATION DU/DE PARTICIPANT(E) DANS L'ETUDE	
PRENOM et NOM DU/DE PARTICIPANT(E)	

Centre participant :

Nom et Coordonnées de l'Investigateur principal de l'étude :

.....

Nom et coordonnées de l'Infirmière de l'étude / co-investigateur / médecin / autre :

.....

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

Nom du participant(e) de l'étude : Date de naissance :/...../.....

- J'ai lu la note d'information destinée aux patient(e)s/représentant(e)s. J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais. 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 au stockage, pour une durée maximale de 25 ans, des données personnelles de cette personne (codées) en vue de leur utilisation dans le cadre de recherches ultérieures dans le domaine de la pneumonie grippale et de la pneumonie communautaire.	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, Dr _____, déclare avoir pleinement informé le/la représentant(e) du/de la patient(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, j'informerai ce dernier en temps utile.

...../...../.....
 Nom IMPRIMÉ de l'investigateur ou déléguer Signature Date d'aujourd'hui

* Supprimez ce qui ne s'applique pas.

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