

Nom de l'hôpital :
(en MAJUSCULES)

Nom du patient :
(en MAJUSCULES)

ID de l'étude :
(saisir après randomisation)

1. Des informations sur l'étude m'ont été fournies : Je confirme avoir lu (ou fait lire) et compris la Fiche d'informations patient (V12.0 15-fev-2021) et avoir eu l'occasion d'examiner les informations et de poser des questions. J'ai reçu des réponses satisfaisantes à ces questions.

2. Participation volontaire : Je comprends que ma participation est volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment, sans devoir fournir de raison et sans que mes soins médicaux ou mes droits légaux n'en soient affectés.

3. Accès aux données de l'étude me concernant : J'autorise les personnes autorisées de cet hôpital, de l'université d'Oxford et des autorités réglementaires à consulter, à titre confidentiel, les sections pertinentes de mes notes médicales et les informations recueillies au cours de l'étude, afin de vérifier que l'étude est menée correctement.

4. Accès à mes informations médicales : J'accepte que les informations médicales recueillies par les médecins et les hôpitaux qui me prodiguent des soins et qui peuvent se trouver dans des organismes de santé et de recherche locaux ou nationaux (y compris les données relatives à l'admission à l'hôpital, à l'état civil, à l'audit et à la recherche) puissent être fournies au centre de coordination de l'étude pendant et jusqu'à 10 ans après la période de suivi prévue. Je comprends que les informations qui m'identifient seront transmises en toute sécurité à ces organismes pour que cela soit possible et que je peux m'y opposer à tout moment en écrivant à l'équipe du centre de coordination.

5. Données stockées sur ordinateur : Je comprends que les informations sur mes progrès au cours de l'étude seront enregistrées dans une base de données informatique, et que ces données seront stockées sur des ordinateurs supervisés par l'Université d'Oxford. Je comprends que ces informations seront conservées de manière sûre et confidentielle.

6. Échantillon de sang : Je suis conscient qu'un échantillon de sang sera envoyé à un laboratoire central du NHS pour détecter la présence du coronavirus et des anticorps associés si j'accepte la comparaison d'anticorps monoclonaux.

7. Médecin traitant : Je comprends que mon médecin traitant pourra être informé de tout problème concernant ma participation à l'étude RECOVERY.

8. OPTIONNEL [pour les participants des sites évaluant le fumarate de diméthyle] : J'accepte de participer à l'évaluation supplémentaire du fumarate de diméthyle. [Si non applicable, ne pas cocher les cases.]

Oui	Non
-----	-----

9. Accord de participation : J'ai lu (ou fait lire) cette fiche d'informations, j'ai eu la possibilité de poser des questions et j'accepte de participer à l'étude susmentionnée.

.....
Nom du participant en CARACTÈRES
D'IMPRIMERIE

.....
Signature

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

.....
Nom de la personne qui donne son
consentement en CARACTÈRES
D'IMPRIMERIE

.....
Signature

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

**1 copie pour le participant ; 1 copie pour le dossier du chercheur du site ; 1 (original) à conserver dans les notes médicales.*

Nom de l'hôpital :
(en MAJUSCULES)

Nom du patient :
(en MAJUSCULES)

ID de l'étude :
(saisir après randomisation)

Si le participant n'est pas en mesure de lire le texte ni/ou de signer pour lui-même, mais qu'il a la capacité de donner son consentement

J'ai été témoin de la lecture précise du formulaire de consentement au participant potentiel, qui a pu poser toutes les questions et a obtenu des réponses satisfaisantes.

Je confirme qu'il a donné son consentement librement.

.....
Nom du témoin en CARACTÈRES
D'IMPRIMERIE

.....
Signature

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

.....
Nom de la personne qui donne son
consentement en CARACTÈRES D'IMPRIM

.....
Signature

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

Si le participant est dans l'incapacité de donner son consentement en raison de la gravité de son état de santé (par exemple, insuffisance respiratoire aiguë ou nécessité d'une ventilation immédiate) ou maladie antérieure :

J'ai lu (ou fait lire) l'information et j'ai eu la possibilité de poser des questions.

Je comprends que le patient sera invité à confirmer son consentement dès qu'il en aura la capacité et que, s'il le souhaite, il pourra se retirer de l'étude sans que cela n'affecte ses soins médicaux.

Je pense que s'il en avait la possibilité, le patient souhaiterait participer à cette étude.

.....
Nom du représentant légal en
CARACTÈRES D'IMPRIMERIE

.....
Signature

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

.....
Lien avec le participant

.....
Nom de la personne qui donne son
consentement en CARACTÈRES D'IMPRIM

.....
Signature

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

**1 copie pour le représentant légal ; 1 copie pour le dossier du chercheur du site ; 1 (original) à conserver dans les notes médicales du participant.*

Invitation à participer

Nous invitons les personnes qui ont été admis à l'hôpital porteurs du COVID-19 (ou suspectés de l'être) à accepter de se joindre à cette étude de recherche comparant les traitements possibles. Cette fiche contient des informations sur l'étude, notamment sur les objectifs, les risques et les avantages associés à la participation. Vous pouvez également être invité à participer à des études supplémentaires liées à l'essai RECOVERY (dites « sous-études »).

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR SUR CETTE ÉTUDE DE RECHERCHE :

1) Pourquoi cette recherche est-elle menée ?

Vos médecins ont découvert, ou suspectent, que vous souffrez d'une maladie pulmonaire appelée COVID-19. Cette affection est causée par un type de virus appelé SARS-CoV-2, ou coronavirus en abrégé.

Environ 19 patients sur 20 ayant été infectés par le coronavirus guériront sans même venir à l'hôpital. Parmi les personnes admises à l'hôpital, la plupart vont également mieux, mais certaines peuvent, entre temps, avoir besoin d'oxygène ou d'une ventilation mécanique. Cependant, l'état d'un très faible pourcentage de patients ne s'améliore pas.

Cet essai a montré que la dexaméthasone (un type de stéroïde) réduit le risque de décès pour certains patients hospitalisés et atteints du COVID-19. Il n'existe pas de médicaments dont l'efficacité ait été démontrée contre le COVID-19, bien qu'il y en ait plusieurs qui peuvent s'avérer utiles (ou éventuellement nocifs) lorsqu'ils sont ajoutés aux soins habituels. Cette étude vise à déterminer si l'un de ces traitements supplémentaires est utile.

2) Quel est l'objectif de cette étude ?

Cette étude vise à comparer plusieurs traitements différents qui pourraient être utiles aux patients atteints de COVID-19. Ces traitements ont été recommandés pour être testés par le groupe d'experts qui conseille le médecin en chef en Angleterre. Certains sont sous forme de comprimés et d'autres sous forme injectable. Bien que ces traitements soient prometteurs, personne ne sait s'ils seront plus efficaces pour aider les patients à se rétablir que les soins habituels dispensés dans votre hôpital (que tous les patients recevront).

Les traitements qui peuvent être dispensés en plus des soins habituels dans votre hôpital sont la colchicine (un anti-inflammatoire), le baricitinib (un traitement contre l'arthrite rhumatoïde) et / ou l'aspirine. Vous pouvez également recevoir un mélange de deux anticorps qui ont été conçus pour neutraliser le coronavirus (appelés anticorps monoclonaux, en abrégé AcM). À l'heure actuelle, nous ne savons pas si ces produits sont efficaces pour traiter le COVID-19. Toutefois, les effets secondaires sont bien connus en raison de leurs autres utilisations (à l'exception de l'AcM qui constitue un nouveau traitement) et votre médecin pourra vous surveiller de manière appropriée. Sur certains sites, nous pourrions également évaluer d'autres traitements ; de plus amples informations figurent en dernière page et l'équipe de l'étude peut vous dire si cet aspect est important pour vous ou non.

3) Qui mène l'étude ?

L'étude est menée par des chercheurs de l'université d'Oxford, le sponsor de cette recherche, en collaboration avec les médecins de nombreux hôpitaux du Royaume-Uni.

4) Qui participe à l'étude ?

Les patients peuvent participer à cette étude si la positivité au COVID-19 est confirmée par un test de laboratoire (ou considéré probable par leurs médecins) relatif au coronavirus et s'ils sont hospitalisés. Les patients ne pourront pas participer si le médecin traitant pense qu'il y a une raison particulière pour laquelle aucun des traitements de l'étude n'est approprié.

5) Que se passera-t-il ensuite si j'accepte de participer à cette étude ?

Si vous décidez de participer, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement. Ensuite, quelques données vous identifiant et des réponses à quelques questions sur votre santé et vos conditions médicales seront saisies dans un ordinateur. Si vous êtes prêt à recevoir des AcM, un échantillon de sang sera envoyé à un laboratoire central pour détecter la présence du coronavirus et les anticorps associés. Les résultats ne seront pas mis à la disposition de votre équipe médicale car ils sont destinés à la recherche et non validés pour une utilisation clinique, et l'échantillon sera détruit une fois les tests terminés. Les femmes en mesure de procréer devront faire un test de grossesse. L'ordinateur vous attribuera ensuite au hasard (comme par un jet de dés) l'un des traitements possibles. Dans tous les cas, la norme de soins habituelle pour votre hôpital sera respectée. Cette solution peut également

comprendre un traitement supplémentaire, qui peut être administré par voie orale, par injection ou par inhalation. Ni vous, ni vos médecins ne pouvez choisir laquelle de ces options vous sera attribuée.

Des informations supplémentaires sur votre santé seront enregistrées et saisies dans l'ordinateur de l'étude, mais aucune visite supplémentaire ne sera nécessaire après votre sortie de l'hôpital. Dans certains cas, des informations sur votre santé (avant, pendant et après l'étude) peuvent être recueillies à partir des dossiers médicaux ou de bases de données médicales (notamment NHS Digital, Public Health England, d'autres organismes équivalents, et des bases de données génétiques ou d'autres bases de recherche si vous leur avez fourni des échantillons) afin que l'équipe de l'étude puisse obtenir des informations plus détaillées ou à plus long terme sur les effets des traitements de l'étude sur votre santé, pendant une période pouvant aller jusqu'à 10 ans après la fin de votre participation. Il est possible que nous vous écrivions périodiquement concernant l'étude ; toutefois, vous pourrez refuser ces communications si vous le souhaitez. Votre médecin traitant pourra être informé de tout problème important concernant votre participation à l'étude.

6) Quels sont les bénéfices possibles de la participation à cette étude ?

Nous ne savons pas si l'un des traitements testés présentera des bénéfices supplémentaires. Le traitement de l'étude peut ou non vous aider personnellement, mais cette étude devrait aider les futurs patients.

7) Quels sont les risques possibles de la participation à cette étude ?

La colchicine et le baricitinib peuvent causer des troubles gastriques et des anomalies des analyses de sang, et plus rarement une faible numération globulaire, laquelle sera monitorée. L'aspirine fluidifie votre sang et augmente donc le risque saignements, lesquels sont rarement graves. Il existe aussi une possibilité très limitée de réaction grave à tout médicament à l'étude. Le traitement par AcM (qui est en développement précoce et rapide, et actuellement non autorisé) a été administré à plus de 4000 personnes atteintes de Covid-19 à ce jour ; un petit nombre d'entre elles (moins d'1 sur 100) ont développé des réactions pendant la perfusion ou peu après. Les effets secondaires potentiels de l'AcM comprennent des réactions allergiques (éruptions, fièvre, frissons) et une difficulté accrue à respirer, et sont faciles à traiter (par exemple, en ralentissant ou en interrompant la perfusion). Sur certains sites, d'autres traitements peuvent également être évalués. Veuillez en parler à votre médecin de l'hôpital si vous souhaitez obtenir plus d'informations. Une fois que vous aurez été inscrit à l'étude, vous et vos médecins saurez quel traitement l'ordinateur vous a attribué. Vos médecins sauront s'il existe des effets secondaires particuliers qu'ils doivent rechercher.

Les femmes enceintes peuvent être incluses ; cependant, l'effet de certains des traitements sur les enfants à naître est incertain. Les femmes enceintes ne recevront pas de baricitinib ni de colchicine car celle-ci pourrait nuire à la grossesse ou à l'allaitement. Tous les autres traitements (excepté l'AcM) ont déjà été utilisés pendant la grossesse pour d'autres conditions médicales, sans que des problèmes de sécurité aient été rencontrés. L'AcM n'a jamais été administré aux femmes enceintes à ce jour, mais il sera testé car les femmes enceintes sont à risque de COVID-19. Si vous recevez un traitement et n'êtes pas déjà enceinte, par mesure de précaution, nous vous conseillons d'éviter de tomber enceinte dans les 3 mois suivant la fin du ou des traitement(s) de l'étude. Si vous recevez de l'AcM, il est déconseillé qu'on vous administre un vaccin contre le COVID-19 (ou une seconde dose) pendant les 90 jours suivants, pour éviter toute interférence avec la réponse de votre organisme. Le risque d'infection répétée au cours de cette période est très réduit car nous savons que l'immunité développée à la suite d'une infection au COVID-19 est similaire à celle qu'offrent les vaccins et dure au moins trois mois après l'infection.

8) Puis-je arrêter le traitement de l'étude ou ma participation de manière anticipée ?

Si vous ou votre médecin souhaitez interrompre le traitement avant la fin de l'étude, vous êtes libre de le faire. Si vous décidez que vous ne souhaitez plus que des informations vous concernant soient recueillies, vous êtes libre de l'indiquer (même si les informations anonymisées qui auront été recueillies jusqu'à ce moment continueront d'être analysées par l'équipe de recherche).

9) Si j'ai des questions ou des problèmes, qui puis-je appeler ?

Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à l'équipe médicale de votre hôpital. De plus amples informations sur l'étude sont également disponibles sur le site web de l'étude (www.recoverytrial.net).

10) Quelles informations détenez-vous sur moi et comment assurez-vous leur confidentialité ?

Toutes les informations vous concernant et concernant votre santé resteront privées. Les seules personnes autorisées à consulter les informations seront les médecins qui mènent l'étude, le personnel du centre de coordination de l'étude et les autorités réglementaires qui vérifient que l'étude est réalisée correctement. Un avis de confidentialité se trouve sur le site web de l'étude (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>).

11) Suis-je obligé de participer ?

Participer à l'étude est volontaire. Votre décision de participer ou non n'aura aucune incidence sur les soins que vous recevrez dans cet hôpital.

12) Y a-t-il des coûts financiers ou des paiements à prévoir ?

Tous les traitements de l'étude seront gratuits. Ni vous, ni le personnel médical ne serez rémunérés pour votre participation à cette étude.

13) Que pouvez-vous me dire d'autre ?

L'étude est financée par UK Research and Innovation et le National Institute for Health Research, et non par les fabricants de l'un des traitements étudiés (qui peuvent offrir le traitement gratuitement dans cette étude). Si nous obtenons de nouvelles informations susceptibles d'influencer votre décision de continuer à participer à l'étude, nous vous les communiquerons. En tant que sponsor, l'Université d'Oxford a mis en place une assurance appropriée dans le cas peu probable où vous subiriez un préjudice découlant directement de votre participation à cette étude. L'indemnité du NHS s'applique au traitement clinique fourni.

Si l'équipe de l'étude a demandé que vous participiez à l'évaluation du fumarate de diméthyle, merci de lire la page suivante. Sinon, vous pouvez ne pas lire ce qui suit.

14) Qu'est-ce que le fumarate de diméthyle et pourquoi est-il testé ?

Le fumarate de diméthyle est un traitement actuellement utilisé pour la sclérose en plaques et le psoriasis (un trouble cutané) qui pourrait empêcher le système immunitaire de surréagir au COVID-19, mais nous ne savons pas s'il convient de l'évaluer sur un groupe important de participants pour l'instant. Nous souhaitons connaître les effets précis du fumarate de diméthyle sur les individus atteints du COVID-19 dans un groupe de 400 personnes (voir ci-dessous). Les résultats correspondants nous aideront à décider si nous devons poursuivre et, le cas échéant, demander à plusieurs milliers de personnes de participer à une évaluation de ce médicament.

15) Quels sont les risques potentiels de cette partie de l'étude ?

Il arrive que le fumarate de diméthyle provoque un « rougissement » (des rougeurs et un échauffement désagréables mais non dangereux, en particulier du visage, parfois associés à des démangeaisons) et des gênes abdominales. Des anomalies des tests sanguins sont possibles ; vous serez suivi(e) de ce point de vue. Une réaction grave à tout médicament à l'étude est aussi possible, bien qu'improbable. Les effets sur les femmes enceintes et les bébés allaités étant méconnus, il est fortement déconseillé à ces femmes de participer à l'étude.

16) Quelles sont les évaluations supplémentaires ?

Nous souhaitons mesurer avec quelle efficacité vos poumons font arriver l'oxygène dans votre sang et si le fumarate de diméthyle peut améliorer cela. Le cas échéant, nous le ferons quatre fois au cours des 10 prochains jours (ou jusqu'à votre retour chez vous si nous terminons avant). Cela impliquera de mesurer vos niveaux d'oxygène dans le sang (à l'aide d'un appareil ressemblant à une pince-à-linge fixé à votre doigt, votre orteil ou votre oreille) tout en réduisant lentement la quantité d'oxygène supplémentaire qui vous est administrée. Si vous ne vous sentez pas bien, à tout moment lors de cette prise de mesure, celle-ci sera interrompue et votre approvisionnement en oxygène sera ramenée à la normale. Cette opération prendra au maximum 30 minutes à chaque fois.

Nous évaluerons également quotidiennement la gravité de votre maladie (en contrôlant simplement votre dossier médical) et vous demanderons si vous supportez bien le fumarate de diméthyle et si vous subissez des effets indésirables).

Nous collecterons aussi les résultats de certains tests sanguins que vous aurez éventuellement passés dans le cadre de vos soins de routine. S'ils ne sont pas effectués dans le cadre de vos soins de routine, un prélèvement de 3 ml de sang sera nécessaire à une ou deux reprises. Une fois analysés par le laboratoire de votre hôpital, les échantillons seront détruits.

17) Puis-je cesser de prendre le traitement ou de participer de façon anticipée ?

Si vous ou votre médecin souhaitez mettre fin à la prise du traitement ou à votre participation à l'étude avant la fin du processus, vous êtes libres de le faire.

18) Suis-je obligé(e) de participer ?

Non. La participation à cette étude est volontaire. Vous n'êtes pas obligé(e) de participer à cette partie de l'étude pour prendre part au reste de celle-ci.