

Nom de l'hôpital :
(Utiliser des MAJUSCULES)

Nom du/de la patient(e) :
(Utiliser des MAJUSCULES)

ID de l'étude :
(saisir après la randomisation)

1. Des informations sur l'étude m'ont été fournies : Je confirme que j'ai lu (ou qu'on m'a lu) et que j'ai compris la brochure d'information du patient (V19.1 19-Déc-2021) et que j'ai eu la possibilité d'examiner les informations et de poser des questions. Celles-ci ont reçu une réponse satisfaisante.

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

3. Accès aux données de l'étude me concernant : J'autorise l'examen des sections pertinentes de mes notes médicales et des informations recueillies au cours de l'étude, à titre confidentiel, par des personnes autorisées de cet hôpital, de l'université d'Oxford et des autorités chargées de la réglementation, en vue 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 m'apportent des soins et qui peuvent se situer dans des organismes de santé et de recherche locaux ou nationaux (y compris les données d'admission à l'hôpital, d'état civil, d'audit et de recherche) puissent être fournies au centre de coordination de l'étude à la fois au cours de l'étude et jusqu'à 10 ans après ma sortie. Je comprends que les informations qui permettent de m'identifier seront transmises en toute sécurité à ces organismes dans ce but, et que je peux me retirer à tout moment en écrivant à l'équipe du centre de coordination.

5. Données stockées sur ordinateur : Je comprends que les informations sur mes avancées dans l'étude seront enregistrées dans une base de données informatique, et que ces données seront conservées sur des ordinateurs supervisés par l'université d'Oxford. Je comprends que ces informations seront gardées en toute sécurité et confidentialité.

6. Médecin généraliste : Je comprends que mon médecin généraliste peut être informé de tout problème concernant ma participation à l'essai RECOVERY.

7. Échantillons : Je sais qu'un échantillon de sang et des prélèvements dans le nez/la bouche peuvent être envoyés à un laboratoire central à des fins de dépistage et de numération du coronavirus et des anticorps dirigés contre celui-ci et/ou du virus de la grippe.

8. Accord à participer : J'ai lu les informations (ou on me les a lues), j'ai eu la possibilité de poser des questions, et j'accepte de participer à l'étude ci-dessus.

.....
Nom du/de la participant(e) en
CARACTÈRES D'IMPRIMERIE

.....
Signature

...../...../.....
Date du jour

.....
Nom de la personne recevant le
consentement en CARACTÈRES
D'IMPRIMERIE

.....
Signature

...../...../.....
Date du jour

** 1 copie pour le/la participant(e) : 1 copie pour le fichier du centre du chercheur ; l'original à conserver dans les notes médicales*

Nom de l'hôpital :
(Utiliser des MAJUSCULES)

Nom du/de la patient(e) :
(Utiliser des MAJUSCULES)

ID de l'étude :
(saisir après la randomisation)

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

J'ai assisté à une lecture précise du formulaire de consentement au/à la participant(e) potentiel(le), qui a pu poser toutes les questions et a reçu des réponses satisfaisantes.

Je confirme qu'il/elle a donné librement son consentement.

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

.....
Signature

...../...../.....
Date du jour

.....
Nom de la personne recevant le
consentement en CARACTÈRES
D'IMPRIMERIE

.....
Signature

...../...../.....
Date du jour

Si le/la participant(e) n'a pas la capacité de donner son consentement en raison de la sévérité de son état de santé (par ex. insuffisance respiratoire aiguë ou besoin d'une ventilation immédiate) ou d'une maladie antérieure :

J'ai lu les informations (ou on me les a lues) et j'ai eu la possibilité de poser des questions.

Je n'ai pas d'autre engagement dans l'essai RECOVERY.

Je comprends que le/la patient(e) sera informé(e) de l'essai dès qu'il/elle en aura la capacité et s'il/si elle le souhaite, il/elle pourra se retirer de l'étude sans que cela affecte ses soins médicaux.

Je pense que s'il/si elle en avait la capacité, le/la patient(e) souhaiterait participer à cette étude.

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

.....
Signature

...../...../.....
Date du jour

.....
Relation avec le/la participant(e) (ou indiquer « professionnel » si le clinicien agit en tant que représentant légal)

.....
Nom de la personne recevant le
consentement en CARACTÈRES
D'IMPRIMERIE

.....
Signature

...../...../.....
Date du jour

* 1 copie pour le représentant légal : 1 copie pour le fichier du centre du chercheur ; l'original à conserver dans les notes médicales

Invitation à participer

Nous invitons les personnes ayant été admises à l'hôpital avec une COVID-19 et/ou une pneumonie d'origine grippale à consentir à rejoindre cette étude de recherche, qui compare les traitements possibles. Ce formulaire vous renseigne sur l'étude, notamment les objectifs, les risques et les avantages liés à sa participation.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR SUR CETTE ÉTUDE DE RECHERCHE :

1) Pourquoi cette étude est-elle menée ?

Votre médecin vous a diagnostiqué une maladie pulmonaire appelée COVID-19 et/ou une pneumonie d'origine grippale (« grippe »). La COVID-19 est causée par un type de virus appelé SARS-CoV-2, ou coronavirus. La pneumonie d'origine grippale est causée par un virus de la grippe différent de la COVID-19. Environ 19 patients sur 20 atteints de ces virus se rétablissent sans se rendre à l'hôpital. Parmi ceux qui sont admis à l'hôpital, la plupart se rétablissent également, mais certains peuvent avoir besoin d'oxygène ou d'une ventilation mécanique avant d'aller mieux. Néanmoins, un faible pourcentage ne se rétablit pas.

Cet essai a déjà montré que de faibles doses d'un type de stéroïde, la dexaméthasone, et d'autres traitements réduisent le risque de décès pour certains patients hospitalisés pour une COVID-19. D'autres traitements peuvent s'avérer utiles (ou éventuellement nocifs) lorsqu'ils sont ajoutés à la norme de soins habituelle pour la COVID-19 ou la pneumonie d'origine grippale. L'objectif de cette étude est de découvrir si l'un de ces traitements supplémentaires est utile.

2) Quel est l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude est de comparer différents traitements pouvant être utiles pour les patients atteints de la COVID-19 et/ou d'une pneumonie d'origine grippale. Le groupe d'experts qui conseille le médecin-chef en Angleterre a recommandé que ces traitements soient testés. Même si ces traitements se montrent prometteurs, personne ne sait si l'un d'entre eux aidera les patients à se rétablir plus efficacement qu'avec les soins normaux habituels que tous les patients hospitalisés recevront.

Les traitements contre la COVID-19 qu'il est possible d'administrer en complément des soins habituels dispensés à votre hôpital comprennent un stéroïde à forte dose, la dexaméthasone (si votre taux d'oxygénation est bas), un traitement contre le diabète ou une insuffisance cardiaque appelé empagliflozine, un traitement par anticorps de synthèse dirigés contre le virus (appelé sotrovimab) et un médicament antiviral appelé molnupiravir.

Les traitements pour la pneumonie d'origine grippale, qui peuvent être administrés en plus de vos soins habituels, comprennent deux traitements anti-viraux, l'oseltamivir et le baloxavir ainsi que de la dexaméthasone à faible dose. Pour le moment, nous ne savons pas si l'un de ces traitements fonctionnera. Toutefois, les effets secondaires sont déjà bien connus dans le cadre d'autres utilisations et par conséquent, votre médecin sera en mesure de vous surveiller de manière appropriée.

3) Qui effectue l'étude ?

L'étude est menée par des chercheurs à l'université d'Oxford (le promoteur de la recherche), qui travaillent avec des médecins dans de nombreux hôpitaux à travers le Royaume-Uni.

4) Qui est inclus dans l'étude ?

Les patients peuvent être inclus dans cette étude si un test de laboratoire a confirmé la COVID-19 ou une pneumonie d'origine grippale et s'ils sont hospitalisés. Les patients ne seront pas inclus si le médecin traitant pense qu'aucun des traitements de l'étude ne leur convient. Les patients peuvent être inclus s'ils ont précédemment été recrutés dans RECOVERY il y a plus de 6 mois (mais pas plus d'une fois pour effectuer la même comparaison).

5) Que se passe-t-il ensuite si j'accepte d'être inclus(e) dans cette étude ?

Si vous décidez de participer, on vous demandera de signer le formulaire de consentement. Ensuite, de brefs détails permettant de vous identifier et des réponses à quelques questions sur votre santé et vos problèmes médicaux seront saisies dans un ordinateur. Si vous êtes une femme en âge de porter un enfant, vous aurez un test de grossesse. Si vous recevez le sotrovimab ou le molnupiravir, un échantillon de sang sera envoyé à un laboratoire central à des fins de dépistage et de numération du coronavirus et des anticorps dirigés contre celui-ci, et des prélèvements dans le nez et la bouche peuvent être effectués maintenant et deux autres fois au cours des 5 prochains jours. Si vous avez la grippe, des prélèvements dans le nez et la bouche seront effectués maintenant et de nouveau dans 5 jours. Les résultats de toutes ces analyses ne seront pas mis à la disposition de votre équipe médicale car ils sont destinés à la recherche et ne sont pas validés pour une application clinique ; les échantillons seront détruits une fois les analyses terminées.

L'ordinateur vous allouera ensuite au hasard (comme si vous lanciez un dé) l'une (ou quelquefois plusieurs) des options de traitement possibles, selon votre maladie et ce que vos médecins jugent appropriés. Dans tous les cas, cela inclura la norme de soins habituels pour votre hôpital, et cela peut aussi comprendre un traitement supplémentaire qui peut être administré par la bouche ou via une injection. Ni vous ni vos médecins ne pouvez choisir quels traitements vous seront attribués. Toute autre information sur votre santé sera enregistrée et saisie dans l'ordinateur de l'étude. Aucune visite supplémentaire ne sera exigée après que vous ayez quitté l'hôpital. Des informations sur votre santé (avant, pendant et après l'étude) peuvent être obtenues auprès des dossiers ou des bases de données médicales (y compris NHS Digital, Public Health England, d'autres organismes équivalents et des bases de données génétiques ou d'autres recherches si vous leur avez fourni des échantillons) afin que l'équipe chargée 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 pouvant aller jusqu'à 10 ans après votre sortie. Nous pouvons vous écrire pour vous informer régulièrement sur l'essai, toutefois vous pourrez vous désinscrire de ces communications si vous le souhaitez. Votre médecin généraliste peut être informé de tout problème concernant votre participation à l'essai.

6) Quels sont les possibles avantages d'être dans l'étude ?

Nous ne savons pas si l'un de ces traitements testés apporteront d'autres avantages. Votre traitement de l'étude peut ou peut ne pas vous aider personnellement, mais cette étude devrait aider de futurs patients.

7) Quels sont les possibles risques d'être dans l'étude ?

- La dexaméthasone peut aussi perturber le sommeil et accroître le risque d'infections. Chez les personnes souffrant de diabète, elle peut augmenter la glycémie.
- L'empagliflozine peut provoquer des infections urinaires ou des voies génitales, comme le muguet. Si vous êtes diabétique, l'empagliflozine abaisse également la glycémie chez les personnes prenant de l'insuline ou d'autres traitements contre le diabète, vos médecins pourront donc en ajuster les doses. Il peut également provoquer une affection appelée acidocétose (qui met rarement la vie en danger) et que l'on traite avec un goutte-à-goutte et de l'insuline. Vous serez surveillé(e) quotidiennement par des analyses de sang par piqûre au doigt ou par des analyses d'urine.
- L'oseltamivir peut provoquer des maux de tête, des maux de ventre et des réactions allergiques.
- Le baloxavir entraîne rarement des réactions allergiques, mais il n'a pas d'autres effets secondaires connus.
- Le sotrovimab est administré par perfusion intraveineuse et peut provoquer des réactions allergiques lors de la perfusion, mais des réactions graves n'ont que rarement été observées.
- Le molnupiravir peut causer des étourdissements, des maux de tête, des maux de ventre et des éruptions cutanées. (Les femmes qui prennent le molnupiravir ne doivent pas tomber enceintes lorsqu'elles prennent le médicament ou pendant 4 jours après.)

Il y a aussi la possibilité improbable d'une réaction grave à tout médicament à l'étude. Veuillez vous adresser à votre médecin de l'hôpital si vous souhaitez plus d'informations. Une fois que vous aurez été inclus(e) dans l'étude, vous et vos médecins sauront quel traitement l'ordinateur vous a attribué. Vos médecins sauront s'il y a des effets secondaires particuliers qu'ils doivent surveiller. Les femmes enceintes peuvent être incluses dans l'étude, toutefois l'effet de certains des traitements sur les bébés à naître est incertain.

Les femmes enceintes ne recevront pas l'empagliflozine ni le molnupiravir car ils peuvent être nocifs pendant la grossesse ou l'allaitement. La dexaméthasone et l'oseltamivir ont précédemment été utilisés pendant la grossesse pour d'autres troubles médicaux sans que des problèmes d'innocuité soient mis en évidence. Un panel d'experts nationaux considère le baloxavir et le sotrovimab comme ayant un niveau de risque suffisamment faible pour une utilisation chez la femme enceinte dans le cadre de cet essai. Votre équipe médicale discutera avec vous pour déterminer si vous êtes disposé(e) à les recevoir.

8) Puis-je arrêter le traitement de l'étude ou mettre fin à ma participation de façon anticipée ?

Si vous ou votre médecin souhaitez arrêter le traitement de l'étude avant son achèvement, vous êtes libre de le faire. Si vous décidez que vous ne souhaitez plus que des informations soient collectées à votre sujet, vous êtes libre de le faire savoir (même si les informations anonymisées collectées jusqu'à ce stade continueront à 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. D'autres informations sur l'étude sont à votre disposition sur le site Web de l'étude (www.recoverytrial.net).

10) Quelles informations détenez-vous à mon sujet et comment les gardez-vous confidentielles ?

Toutes les informations à votre sujet et sur votre santé resteront confidentielles. Les seules personnes autorisées à voir les informations seront les médecins qui gèrent l'étude, le personnel autorisé de l'université d'Oxford et dans votre hôpital, ainsi que les autorités réglementaires qui vérifient que l'étude est menée correctement. Un avis de confidentialité est fourni sur le site de l'étude (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>).

11) Dois-je participer ?

La participation à l'étude est volontaire. Votre décision de participer n'affectera pas les soins que vous recevez dans cet hôpital.

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

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

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

L'étude a été approuvée par l'agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA ou Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) et par le Comité d'éthique de la recherche de Cambridge Est (Cambridge East Research Ethics Committee (Autorité de recherche en santé ou Health Research Authority, réf 20/EE/0101). Elle est financée par UK Research and Innovation et le National Institute for Health Research, et non par les fabricants de l'un des traitements de l'étude (qui peut fournir le traitement gratuitement à l'essai). Si nous venons à connaître de nouvelles informations susceptibles d'influencer votre décision de rester dans l'étude, nous vous les communiquerons. L'université d'Oxford, en tant que promoteur, dispose d'une assurance adéquate dans le cas peu probable où vous subiriez un préjudice résultant directement de votre participation à cette étude. L'indemnité de la NHS s'applique au traitement clinique fourni.