

Nom de l'hôpital :
(en MAJUSCULES)

Nom de la patiente :
(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'information patient (V4.1 16-avril-2020) et j'ai 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 ne 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 dans 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. 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 imprimé de la personne qui donne
son consentement

.....
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 :
(utilisez les MAJUSCULES)

Nom du patient :
(utilisez les MAJUSCULES)

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

Si le participant n'est pas en mesure de lire le texte et/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 imprimé de la personne qui donne
son consentement

.....
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 imprimé de la personne qui donne
son consentement

.....
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 adultes (âgés de 18 ans ou plus) qui ont été admis à l'hôpital porteurs du COVID-19 (ou suspectés de l'être) à consentir à ce joindre à cette étude de recherche comparant les traitements possibles. Cette fiche donne des informations sur l'étude, notamment sur les objectifs, les risques et les avantages dérivant de la participation.

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, un très faible pourcentage de patients ne s'améliorent pas.

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 : Lopinavir-Ritonavir (couramment utilisé pour traiter le VIH); les corticostéroïdes (un type de stéroïde, qui sont utilisés dans une gamme de pathologies généralement pour réduire l'inflammation [le type précis qui diffère chez les femmes enceintes et les autres participants, mais tous couramment utilisés]) ; l'hydroxychloroquine (un traitement contre le paludisme); ou l'azithromycine (un antibiotique couramment utilisé). Pour les patients dont l'état est plus grave, le tocilizumab (un traitement de la polyarthrite rhumatoïde) est également une option. À l'heure actuelle, nous ne savons pas si ces éléments sont efficaces dans le traitement Covid-19. Toutefois, les effets secondaires sont bien connus des autres utilisations et votre médecin pourra vous surveiller de manière appropriée.

3) Qui réalise l'étude ?

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

4) Qui sera enrôlé dans l'étude ?

Les patients peuvent être enrôlés dans cette étude s'ils ont au moins 18 ans, si la positivité au COVID-19 est confirmée par un test de laboratoire (ou considéré probable par leurs médecins) pour le coronavirus et s'ils sont hospitalisés. Les patients ne seront pas enrôlés 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, de brefs détails vous identifiant et des réponses à quelques questions sur votre santé et vos conditions médicales seront saisis dans un ordinateur. L'ordinateur vous attribuera ensuite au hasard (comme pour lancer un dé) à l'une des options de traitement possibles. Dans tous les cas, cela inclura la norme de soins habituelle pour votre hôpital. Cette option 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. Si votre état

est grave ou devrait se détériorer, vos médecins peuvent choisir de vous entrer dans une deuxième phase dans laquelle l'ordinateur vous attribuera au hasard à nouveau à l'une des autres options de traitement possibles (en plus de votre traitement à l'étude précédente et comprenant toujours niveau habituel de soins pour l'hôpital).

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.

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 ?

Outre les effets secondaires connus de ces traitements (qui peuvent comprendre des troubles gastriques, des symptômes de type grippal et des anomalies des analyses de sang), il existe une possibilité très limitée de réaction grave à un médicament à l'étude. Bien que tocilizumab a été très rarement associée à des lésions du foie en utilisation prolongée ce ne devrait pas être un problème avec l'administration à court terme dans cette étude. Les femmes enceintes peuvent être inclus, cependant, l'effet de certains des traitements sur les enfants à naître est incertain - bien que tous les traitements ont déjà été utilisés pendant la grossesse pour d'autres conditions médicales sans problèmes de sécurité soulevés. Si vous recevez un traitement et n'êtes pas déjà enceinte, par mesure de précaution, nous vous conseillons de ne pas tomber enceinte dans les 3 mois suivant la fin du ou des traitements de l'étude. Veuillez en parler à votre médecin de l'hôpital si vous souhaitez obtenir plus d'informations. Une fois que vous aurez été enrôlé dans 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 devraient rechercher.

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 (bien que les informations dépersonnalisées qui ont 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 seront également disponibles sur le site web de l'étude (www.recoverytrial.net).

10) Quelles informations déterminez-vous sur moi et comment les gardez-vous privées ?

Toutes les informations vous concernant et concernant votre santé resteront privées. Les seules personnes autorisées à consulter les informations seront les médecins qui conduisent 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.

11) Dois-je participer ?

Rejoindre 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 ?

Tous les traitements de l'étude seront gratuits. Ni vous ni votre 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. Si nous découvrons de nouvelles informations susceptibles d'influencer

vosre décision de rester dans l'étude, nous vous les communiquerons. L'Université d'Oxford, en tant que promoteur, a mis en place une assurance appropriée dans le cas peu probable où vous subiriez un préjudice comme conséquence directe de votre participation à cette étude. L'indemnité du NHS s'applique au traitement clinique fourni.