Fiche d'informations pour les participants

Capacité récupérée

Nom de l'essai

STOP-COVID19 : Essai de supériorité de l'inhibition de la protéase dans les cas de **COVID-19**

Chercheur de l'essai

Principal Investigator: [Name]

Vous êtes invité à envisager de continuer à participer à une étude de recherche.

Pourquoi est-ce que je participe déjà à l'étude ?

Lors de votre admission à l'hôpital, vous n'avez pas pu donner votre accord pour participer à un essai. Nous avons donc demandé à votre représentant légal, qui a donné son accord en votre nom pour la participation à l'essai.

En Écosse, votre représentant légal est votre parent le plus proche, votre avocat, votre tuteur ou un médecin qui participe à vos soins cliniques mais qui est indépendant de l'essai. Cela est autorisé par la loi de 2000 sur les adultes handicapés (Écosse) et par les règlements sur les médicaments à usage humain (essais cliniques).

En Angleterre et au Pays de Galles, votre représentant légal est une personne qui n'est pas liée à la conduite de l'essai et qui est apte à agir en tant que représentant légal en raison de sa relation avec vous ou avec un médecin qui participe à vos soins cliniques mais qui est indépendant de l'essai. Cela est autorisé par la loi sur la capacité mentale et les règlements sur les médicaments à usage humain (essais cliniques).

Nous vous invitons à continuer à participer à un essai de recherche

Avant que vous ne choisissiez de continuer à participer ou non, nous voulons que vous compreniez pourquoi nous faisons ce essai. Nous voulons également vous dire ce que cela impliquera si vous acceptez de continuer. Veuillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes. Vous pouvez nous poser n'importe quelle question et en parler à d'autres personnes si vous le souhaitez. Nous ferons de notre mieux pour répondre à vos questions et vous donner toutes les informations que vous demandez. Vous n'avez pas à décider tout de suite ; sachez cependant que nous poursuivrons l'essai jusqu'à ce que vous le fassiez.

Pourquoi cet essai ?

Environ 8 patients sur 10 infectés par le coronavirus guériront sans même venir à l’hôpital. La plupart des patients admis à l'hôpital et malades du COVID-19 vont mieux, la majorité ayant besoin d'oxygène et certains ayant besoin d'aide pour respirer (grâce à un respirateur) pour pouvoir se rétablir. Cependant, l'état d'un petit nombre de personnes ne s'est pas amélioré.

Il n'y a que quelques médicaments pour le moment qui, nous le savons, aideront certainement les personnes atteintes de COVID-19. Une société américaine, Insmed Inc. a développé un médicament appelé Brensocatib (INS1007) qui, selon nous, pourrait aider les personnes atteintes du COVID-19. Les médecins ne sont pas encore autorisés à prescrire ce médicament, mais la société a fait des essais avec celui-ci. Il a été administré à des personnes en bonne santé lors de ces essais, pour voir s'il était sûr, et à des personnes souffrant d'une affection pulmonaire appelée bronchectasie, pour voir s'il aidait à contrôler leurs symptômes (la bronchectasie est une affection pulmonaire qui provoque de fréquentes infections aux poumons et une inflammation des voies respiratoires). Le Brensocatib a réduit l'inflammation des poumons chez les personnes atteintes de bronchectasie. Nous pensons que le Brensocatib pourrait aider les personnes atteintes du COVID-19 de la même manière que les personnes atteintes de bronchectasie. Nous voulons savoir si la prise de Brensocatib raccourcit votre séjour à l'hôpital. Nous voulons également savoir s'il est possible que vous ayez moins besoin d'oxygène pendant une longue période ou d'utiliser un respirateur et si vous avez plus de chances de vous rétablir.

Qu'est-ce qui est testé ?

Chaque participant recevra un comprimé de Brensocatib ou un comprimé factice (placebo) chaque jour pendant 28 jours.

Le fait que vous receviez le comprimé Brensocatib ou le comprimé factice a été décidé au hasard (comme à pile ou face, mais en utilisant un ordinateur). Ni la personne qui a donné son consentement, ni l'équipe chargée de l'essai n'ont pu décider si vous recevriez du Brensocatib ou un comprimé factice. Pour participer à l'essai, vous devez accepter de prendre soit les comprimés de Brensocatib, soit les comprimés factices.

Pourquoi ai-je été choisi ?

Vous avez été choisi pour participer à l'étude car vous avez été admis à l'hôpital pour une infection par le COVID-19. Au total, 300 participants prendront part à l'essai dans différents hôpitaux du Royaume-Uni.

Suis-je obligé de participer ?

Non. Continuer à participer à ce essai ou non dépend entièrement de vous. Si vous choisissez de participer, vous pourrez quitter l'essai à tout moment. Vous n'avez pas à donner de raison pour ne pas continuer l'essai ou le quitter. Si vous ne voulez pas continuer, les soins médicaux que vous recevez et votre relation avec le personnel médical ou infirmier qui s'occupe de vous n'en seront pas affectés.

Que m'arrivera-t-il si je participe ?

Nous avons vérifié vos notes médicales pour voir si vous étiez en mesure de participer. Nous avons vérifié ce que le personnel infirmier et médical qui s'occupe de vous a consigné sur votre état de santé et avons examiné les résultats des tests que vous avez subis - par exemple des analyses de sang, une radiographie du thorax et un scanner. Nous avons également examiné les médicaments que vous preniez déjà.

Un membre de l'équipe de recherche vous parlera de l'essai et répondra à toutes vos questions. Si vous voulez continuer, nous vous demanderons de remplir et de signer un formulaire de consentement. Cela confirmera que vous comprenez ce que le essai implique pour vous et que vous acceptez de continuer.

**Aurais-je dû passer d'autres tests ?** Si vous n'aviez pas subi de test sanguin pour contrôler vos reins, votre foie ou votre numération globulaire (hémoglobine) dans les 3 jours précédant le début de l'essai, nous aurions effectué un test sanguin pour faire ces vérifications. Si ceux-ci n'avaient pas été enregistrés dans les 24 heures précédant le début de l'essai, nous avons également vérifié votre pression sanguine, votre pouls, votre température et le niveau d'oxygène en utilisant votre doigt. Nous supposons vous les aurez déjà fait faire ces examens par les infirmières ou les médecins qui vous soignent ; si c'est le cas, nous ne les avons pas fait refaire.

Nous avons utilisé un ordinateur pour savoir quelle flacon de tablettes vous a été attribué. Vos médecins et infirmières ne savent pas si le flacon contient des comprimés de Brensocatib ou des comprimés factices. L'infirmière qui s'occupe de vous continuera à vous donner chaque jour un des comprimés de l'essai, ainsi que tout autre médicament qui vous aura été prescrit pendant votre séjour à l'hôpital. Vous prendrez les comprimés de l'essai pendant 28 jours.

Nous vérifierons vos notes médicales tous les jours pendant votre séjour à l'hôpital pour voir comment vous vous portez. Nous enregistrerons ces informations pendant 29 jours au maximum.

Si le COVID-19 vous rend très malade pendant l'essai et que vous ne pouvez rien absorber par la bouche, l'équipe clinique peut vous faire insérer un tube qui passe par le nez et descend dans votre estomac (qu'on appelle tube naso-gastrique ou NG). Nous ne mettrons pas de tube NG juste pour l'essai, mais si vous en avez un, l'infirmière qui vous donnera vos médicaments dissoudra le comprimé d'essai dans de l'eau et vous le donnera par votre tube NG. Nous continuerons à examiner vos notes médicales et à recueillir vos coordonnées pendant 29 jours comme décrit ci-dessus.

Si vous quittez l'hôpital avant la fin des 29 jours, nous vous donnerons les comprimés d'essai à emporter chez vous pour finir le traitement. Nous ne vous téléphonerons pas plus de 5 fois (les 3ème, 5ème, 8ème, 15ème et 29ème jour après que vous ayez commencé à prendre les comprimés de l'essai). Nous vous demanderons comment vous vous portez, si vous avez été malade pour une raison quelconque depuis votre sortie de l'hôpital et si certains de vos médicaments habituels ont subi des changements. À votre sortie de l'hôpital, nous vous remettrons un journal à remplir pour noter si vous présentez de nouveaux symptômes ou si vous vous sentez mal et si des changements ont été apportés quant aux médicaments qui vous ont été prescrits. Nous vous poserons des questions à ce sujet lorsque nous vous téléphonerons. Nous vous donnerons également un numéro de téléphone afin que vous puissiez nous appeler en cas de besoin.

Lorsque nous recueillerons des informations sur vous et votre état de santé, nous les enregistrons sur un ordinateur, mais nous n'enregistrons pas votre nom ni d'autres données personnelles qui permettraient de vous identifier.

Nous conserverons vos coordonnées séparément, de sorte que si vous quittez l'hôpital, nous pourrons vous téléphoner.

La participation à l'essai affectera-t-elle mes soins habituels ?

Non, vous recevrez tous les soins habituels dispensés par les infirmières et les médecins qui s'occupent de vous.

Que se passera-t-il lorsque l'essai sera terminé ?

Lorsque l'essai sera terminé, vous cesserez de recevoir le médicament de l'essai.

Quels sont les bénéfices possibles de la participation ?

L'essai peut ne pas vous être bénéfique immédiatement, mais si les résultats de l'essai sont bons, cela peut améliorer la façon dont nous traitons les personnes atteintes du COVID-19.

Quels sont les avantages et les risques éventuels liés à la participation ?

Le Brensocatib est un médicament non homologué, mais il a déjà été utilisé lors d'essais cliniques. Les essais réalisés sur des personnes en bonne santé et des personnes souffrant de maladies pulmonaires (plus de 250 personnes) ont montré que le médicament était généralement bien toléré par les participants à l'essai.

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés sont la toux, l'augmentation des mucosités, les maux de tête et l'essoufflement. Ce sont des symptômes courants chez les personnes souffrant d'affections pulmonaires, et ils ont également été fréquemment signalés par les personnes prenant les comprimés placebo.

Les deux effets secondaires que nous savons possibles avec ce médicament sont l'épaississement de la peau et l'inflammation des gencives, deux phénomènes qui se produisent rarement. Nous vous demanderons régulièrement si vous avez eu des problèmes de peau ou de dents pendant l'essai.

Lorsque vous serez à l'hôpital, vous serez étroitement surveillé par l'équipe clinique. Nous demanderons à l'équipe clinique de nous faire savoir si elle a des inquiétudes quant à votre prise des comprimés de l'essai. Nous vérifierons aussi fréquemment votre dossier médical et signalerons toute préoccupation aux médecins de l'essai et à votre équipe clinique. Si vous quittez l'hôpital avant la fin des 29 jours, nous vous téléphonerons comme nous l'avons dit plus haut.

Conseils en matière de contraception

Si vous êtes une femme qui pourrait tomber enceinte et que vous êtes sexuellement active, nous aurons fait un test de grossesse avant que vous ne commenciez l'essai. Seules les femmes non enceintes sont intégrées à l'essai. Vous devez être prête à utiliser une méthode de contrôle des naissances médicalement approuvée jusqu'à ce que vous ayez terminé la période de 28 jours de prise des comprimés.

Si vous êtes un homme et que vous êtes sexuellement actif avec une femme qui pourrait tomber enceinte, vous devez être prêt à utiliser une méthode de contraception médicalement approuvée pendant que vous prendrez les comprimés de l'essai et pendant 30 jours après avoir pris le dernier comprimé.

Méthodes de contrôle des naissances médicalement approuvées :

Pilule contraceptive orale combinée

Dispositif intra-utérin - « coil » (bobine)

Préservatif masculin

Contraceptif injecté, patch ou implant

Vasectomie du partenaire masculin - stérilisation

Qui organise et finance cette étude ?

Cet essai est sponsorisé par l'université de Dundee et le NHS Tayside. Il est financé par Insmed Inc. L'essai est organisé par le professeur James Chalmers, de l'université de Dundee.

Que se passera-t-il concernant les informations que vous recueillez à mon sujet ?

Vos informations d'identification (par exemple : votre nom, votre numéro d'hôpital et votre numéro de téléphone) et les informations que nous recueillons à votre sujet pendant l'essai (informations sur l'essai) seront stockées par votre équipe de recherche locale. Seuls certains membres de l'équipe de recherche peuvent consulter ces informations.

Toute information recueillie à votre sujet pendant l'essai sera encodée par l'équipe de recherche afin que vos coordonnées restent anonymes. Cela signifie que vos informations d'identification ne seront pas utilisées. Les informations relatives à votre essai seront conservées en toute sécurité au sein de bases de données dont l'accès est limité. Les bases de données seront gérées par l'université de Dundee.

Les informations relatives à votre essai seront conservées en toute sécurité pendant 25 ans après la fin de l'essai. Après 25 ans, il sera détruit. C'est une exigence légale normale pour tous les essais impliquant des médicaments. Si vous souhaitez que nous vous informions des essais futurs auxquels vous pourriez être intéressé à participer, nous vous demanderons de remplir la section facultative du formulaire de consentement afin de nous permettre de conserver vos coordonnées.

Nous avons demandé à la personne qui vous a donné son consentement la permission de dire à votre médecin traitant que vous participez à cet essai.

Vos informations d'identification ne seront ni publiées, ni partagées.

Nous pouvons partager vos informations sur les essais anonymes avec d'autres chercheurs.

La section Avis sur la protection des données à caractère personnel contient plus d'informations à ce sujet.

Et si quelque chose tourne mal ?

Si votre participation à l'essai vous préoccupe, vous avez le droit de discuter de vos préoccupations avec un chercheur participant à la réalisation de l'essai ou avec un médecin qui vous soigne.

Si vous avez une plainte à formuler concernant votre participation à l'essai, vous devez tout d'abord vous adresser à un chercheur impliqué dans l'essai. Vous pouvez également déposer une plainte officielle. Vous pouvez déposer une plainte auprès d'un membre senior de l'équipe de recherche ou auprès du responsable des plaintes pour [Enter site name and contact details]

Si vous pensez avoir subi un préjudice du fait de votre participation au essai, sachez qu'il n'y a pas de dispositions automatiques pour obtenir une compensation financière.  Vous pourriez avoir le droit de faire une une demande d'indemnisation. Si vous souhaitez faire une demande d'indemnisation, nous vous conseillons de faire appel à un conseil juridique indépendant ; toutefois, vous pourriez devoir payer les frais de justice.

Assurance

L'Université de Dundee et le Conseil de santé de Tayside co-sponsorisent l'essai. L'université de Dundee a souscrit une police d'assurance pour les essais cliniques en cas de négligence professionnelle, qui couvre la responsabilité civile et ne prévoit pas d'indemnisation en cas de blessure accidentelle. Le Conseil de santé de Tayside est membre du régime d'assurance contre la négligence clinique et les autres risques du NHS Scotland (CNORIS) qui couvre la responsabilité légale du NHS Tayside pour cet essai.

Comme l'essai implique que le personnel de l'université de Dundee effectue des recherches cliniques sur les patients du NHS Tayside, ce personnel est titulaire de contrats d'honoraires avec le Conseil de santé de Tayside. Cela signifie qu'ils seront couverts par l'adhésion de Tayside au régime du CNORIS.

D'autres conseils de santé écossais participent en tant que sites d'essai et sont également membres du CNORIS. Cela couvrira leur responsabilité quant au déroulement de l'essai.

Les Health Trusts du NHS en Angleterre participent en tant que sites d'essai et sont membres d'un système tel que le CNORIS de l'autorité du NHS chargée des litiges (NLA).

Si vous demandez une assurance sur la santé, la vie, de voyage ou de protection des revenus, des questions sur votre santé pourront vous être posées. Ces questions peuvent porter sur des problèmes de santé que vous avez ou avez eu dans le passé. Nous ne pensons pas que votre participation à l'essai aura une incidence négative sur votre capacité à souscrire une assurance. Certains assureurs peuvent utiliser ces informations pour limiter le montant de la couverture, appliquer des exclusions ou augmenter le coût de l'assurance. Votre assureur peut tenir compte de toute affection médicale dont vous souffrez, y compris celles qui sont diagnostiquées dans le cadre d'un essai de recherche, lorsqu'il décide de vous proposer une assurance.

Qui a contrôlé l'essai ?

Cet essai a été examiné et approuvé par le comité d'éthique de la recherche « A » d'Écosse, chargé d'examiner les recherches effectuées sur des êtres humains. Le comité d'éthique de la recherche n'a aucune objection à ce que cet essai se poursuive.

## **Comment les patients et le public ont-ils été impliqués dans cette étude ?**

Le groupe consultatif sur la participation publique des patients de l'Edinburgh Clinical Research Facility - Covid19 a contribué à la rédaction des informations que nous vous fournissons.

Avis de confidentialité sur la protection des données

Comment utiliserons-nous les données vous concernant ?

Pour ce projet de recherche, nous devrons utiliser les informations contenues dans votre dossier médical.

Ces informations comprendront vos initiales, votre numéro NHS, votre nom et vos coordonnées.  Les personnes utiliseront ces informations pour effectuer les recherches ou pour vérifier vos dossiers afin de s'assurer que les recherches sont effectuées correctement.

Les personnes qui n'ont pas besoin de savoir qui vous êtes ne pourront pas voir votre nom, ni vos coordonnées. À la place vos données auront un numéro de code.

Toutes les informations vous concernant seront conservées en toute sécurité.

Une fois l'étude terminée, nous conserverons certaines données afin de pouvoir vérifier les résultats. Nous rédigerons nos rapports de manière à ce que personne ne puisse savoir que vous avez participé à l'étude.

Quels sont vos choix quant à l'utilisation de vos informations ?

* La personne peut cesser de participer à l'étude à tout moment, sans donner de raison, mais nous conserverons les informations dont nous disposons déjà à son sujet.
* Si vous décidez de ne plus participer à l'étude, nous souhaiterions continuer à recueillir des informations sur votre santé auprès de votre hôpital. Si vous vous y opposez, dites-le nous et nous cesserons de le faire.
* Nous devons gérer vos dossiers de manière spécifique pour que la recherche soit fiable. Cela signifie que nous ne pourrons pas vous permettre de voir ni de modifier les données que nous détenons à votre sujet.

Où pouvez-vous en savoir plus sur la manière dont vos informations sont utilisées ?

Vous pouvez en savoir plus sur la manière dont nous utilisons vos données ici :

* [www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)
* <http://www.ahspartnership.org.uk/tasc/for-the-public/how-we-use-your-information>
* <https://www.dundee.ac.uk/information-governance/dataprotection/>
* <http://www.nhstayside.scot.nhs.uk/YourRights/PROD_298457/index.htm>
* ou en contactant Research Governance, Tayside Medical Science Centre (TASC), 01382 383900, ou par e-mail : [tascgovernance@dundee.ac.uk](mailto:tascgovernance@dundee.ac.uk)

**Coordonnées pour plus d'informations.**

Chercheur principal : Principal Investigator: [Name]

Téléphone :

E-mail :

Infirmière de recherche : Research Nurse [Name]

Téléphone

E-mail

Merci d'avoir pris le temps de lire cette brochure d'informations et de réfléchir à votre éventuelle participation à cet essai.

Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations ou poser des questions sur l'essai, veuillez contacter l'équipe chargée de l'essai en utilisant les coordonnées ci-dessus.

Vous pouvez nous contacter du lundi au vendredi entre 09h00 et 17h00.

En dehors de ces heures, si vous avez besoin de conseils, vous pouvez contacter votre service de médecine générale en dehors des heures d'ouverture / NHS24 au 111.

Vous pouvez également contacter : [Independent advice: Name, email, phone number]

si vous souhaitez obtenir un avis indépendant sur la participation à l'essai de la part d'une personne qui n'est pas liée à celui-ci.