Fiche d'information pour les participants

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]

Nous vous invitons à participer à un essai de recherche

Avant que vous ne choisissiez de participer ou non, nous voulons que vous compreniez pourquoi nous faisons cet essai. Nous voulons également que vous sachiez ce que cela impliquera si vous acceptez de participer. Veuillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes. Vous pouvez nous poser toutes vos questions 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 demanderez. Vous n'avez pas à vous décider tout de suite ; cependant, nous aimerions commencer le traitement expérimental le plus tôt possible.

Pourquoi cet essai ?

Environ 8 patients sur 10 ayant été infectés par le coronavirus guériront sans même venir à l’hôpital. La plupart des patients admis à l'hôpital et atteints du COVID-19 vont mieux, mais la plupart ont besoin d'oxygène et certains ont besoin d'aide pour respirer (grâce à un respirateur) avant de 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 n'ont pas encore l'autorisation de prescrire le médicament, mais la société a fait des essais avec celui-ci. Lors des essais ils ont administré à des personnes en bonne santé, 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 des poumons et des dommages aux voies respiratoires). Le Brensocatib a réduit l'inflammation des poumons des personnes atteintes de bronchectasie. Nous pensons que le Brensocatib pourrait aider les personnes atteintes de COVID-19 de la même manière. Nous voulons savoir si la prise de Brensocatib raccourcit votre séjour à l'hôpital. Nous voulons également savoir s'il est moins probable que vous ayez 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 choix du comprimé Brensocatib ou du comprimé factice sera décidé au hasard (comme à pile ou face, mais à l'aide d'un ordinateur). Ni vous, ni votre équipe d'essai ne pourrez décider si vous obtenez le Brensocatib ou la tablette factice. Pour participer à l'essai, vous devrez accepter de prendre soit les comprimés de Brensocatib, soit les comprimés factices.

Pourquoi m'a-t-on demandé mon avis ?

Nous vous demandons de participer car vous avez été admis à l'hôpital en raison d'une possible infection au COVID-19. Un total de 300 participants malades du COVID-19 dans différents hôpitaux du Royaume-Uni participeront à l'essai.

Suis-je obligé de participer ?

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

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

Nous vérifierons vos notes médicales pour voir si vous pouvez participer. Nous vérifierons ce que le personnel infirmier et médical qui s'occupe de vous a consigné sur votre état de santé et nous examinerons les résultats des tests que vous avez subis - par exemple des analyses de sang, une radiographie du thorax et un scanner. Nous contrôlerons également les médicaments que vous prenez déjà.

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

**Dois-je passer d'autres tests ?** Si vous n'avez pas subi de test sanguin pour contrôler vos reins, votre foie ou votre taux d'hémoglobine au cours des trois derniers jours, nous vous ferons passer un test sanguin pour faire ces vérifications. Nous contrôlerons également votre tension artérielle, votre pouls, votre température et votre taux d'oxygène au niveau du doigt si vous ne les avez pas fait enregistrer au cours des dernières 24 heures. Nous supposons que vous les déjà fait faire ces contrôles par les infirmières ou les médecins qui s'occupent de vous ; si c'est le cas, nous ne les ferons pas de nouveau.

Ensuite, nous vous ferons savoir si vous êtes apte à participer à l'essai ou non.

Nous utiliserons un ordinateur pour savoir quel flacon de comprimés vous a été attribué. Vos médecins et infirmières ne sauront pas si le flacon contient des comprimés de Brensocatib ou des comprimés factices. L'infirmière qui s'occupe de vous vous donnera chaque jour un des comprimés de l'essai ainsi que tout autre médicament qui vous a 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 un maximum de 29 jours.

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 (c'est ce qu'on appelle un 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 de l'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. Nous ne vous téléphonerons pas plus de 5 fois (les 3ème, 5ème, 8ème, 15ème et 29ème jours après que vous ayez commencé à prendre les comprimés de l'essai). Nous vous demanderons comment vous allez, si vous avez été malade pour une raison quelconque depuis votre sortie de l'hôpital et si certains de vos médicaments habituels ont été changés. À votre sortie de l'hôpital, nous vous remettrons un journal à remplir pour noter si vous avez de nouveaux symptômes ou si vous vous sentez mal et si les médicaments qui vous ont été prescrits ont subi des changements. 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 recueillons des informations sur vous et votre état de santé, nous les enregistrons sur un ordinateur, mais nous n'enregistrons pas votre nom ni aucunes 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 ?

Vous cesserez de recevoir le médicament de l'essai lorsque l'essai sera terminé.

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

L'essai peut ne pas vous être bénéfique immédiatement, mais si ses résultats 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 menés auprès de personnes en bonne santé et de 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.

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 suivi de près par l'équipe clinique. Nous demanderons à l'équipe clinique de nous faire savoir s'ils ont des inquiétudes quant à votre prise des comprimés de l'essai. Nous vérifierons aussi fréquemment votre dossier médical et nous 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 indiqué plus haut.

Conseils en matière de contraception

Si vous êtes une femme qui pourrait tomber enceinte et que vous êtes sexuellement active, vous devez être prête à passer un test de grossesse avant de commencer l'essai. Vous devez être prête à utiliser une méthode de contrôle des naissances médicalement approuvée pendant que vous prenez les comprimés de l'essai et pendant les 30 jours qui suivront la prise du dernier comprimé.

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 contrôle des naissances médicalement approuvée.

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 parrainé 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 ?

Les informations identifiables vous concernant et les informations que nous recueillons à votre sujet pendant l'essai seront conservées par votre équipe de recherche locale. Seuls certains membres de l'équipe de recherche peuvent voir ces informations, notamment votre nom, votre numéro d'hôpital et votre numéro de téléphone.

Toute information personnelle qui permettrait de vous identifier individuellement sera encodée par l'équipe de recherche afin que vos données restent anonymes. Cela signifie que ni votre nom, ni rien de ce qui est lié à votre nom ne sera utilisé (par exemple votre numéro d'hôpital). Vos informations seront conservées en toute sécurité dans des bases de données protégées par un mot de passe et gérées par l'université de Dundee. Certains membres de l'équipe de gestion des données peuvent également avoir accès à vos informations identifiables pour gérer vos informations et gérer la base de données.

Vos informations seront conservées en toute sécurité pendant 25 ans après la fin de l'essai. Après 25 ans, elles seront détruites. Il s'agit d'une exigence légale pour les essais utilisant des médicaments. Si vous souhaitez que nous vous informions sur les essais futurs auxquels vous pourriez être intéressé à participer, nous vous demanderons de donner votre accord en signant la section facultative du formulaire de consentement, afin de nous permettre de conserver vos coordonnées.

Nous vous demanderons la permission de dire à votre médecin traitant que vous participez à cet essai.

Les informations qui vous identifient personnellement ne seront ni publiées, ni partagées.

Nous pouvons partager vos informations relatives à l'essai avec d'autres chercheurs, mais toute information permettant de vous identifier sera supprimée avant que nous la partagions.

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 au déroulement 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 celui-ci. 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 à l'essai, sachez qu'il n'y a pas de dispositions automatiques pour obtenir une compensation financière.  Vous pourriez avoir le droit de faire 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 mais 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 médicaux que vous avez actuellement ou que vous avez eus 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 cet 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 ?

* Vous pouvez cesser de participer à l'étude à tout moment, sans donner de raison, mais nous conserverons les informations dont nous disposons déjà à votre sujet.
* Si vous décidez de ne plus participer à l'étude, nous souhaiterions continuer à recueillir des informations sur votre santé grâce à votre dossier d'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 également 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, e-mail : 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'y est pas liée