Fiche d'informations pour les participants

Représentant légal

Nom de l'essai

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

Chercheur de l'essai

Principal Investigator: [Name]

Nous vous invitons à choisir de donner ou non votre autorisation pour que votre pupille/parent/la personne concernée participe à un essai de recherche. Avant que vous ne preniez votre décision, nous voulons que vous compreniez pourquoi nous faisons cet essai et ce qu'il implique. Veuillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes.

Nous vous demandons de mettre de côté votre propre opinion sur la recherche et de tenir compte des souhaits et sentiments passés et présents de la personne pour laquelle vous donnerez ou non votre consentement, en imaginant qu'elle ait pu le faire elle-même.

Veuillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes.

Vous pouvez poser toutes vos questions à l'équipe de recherche et en parler à d'autres personnes si vous le souhaitez. Nous ferons de notre mieux pour répondre à vos questions et vous fournir des informations. Vous n'avez pas à vous décider tout de suite ; toutefois, nous aimerions commencer le traitement expérimental dès que 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 souffrant du COVID-19 vont mieux, 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 ne sont pas encore autorisés à prescrire ce médicament, mais la société a fait des essais avec celui-ci. Lors des essais, il a été 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 si elle aidait à contrôler leurs symptômes (la bronchectasie est un trouble pulmonaire qui provoque de fréquentes infections des poumons et une inflammation des voies respiratoires). Le Brensocatib a réduit l'inflammation des poumons des personnes atteintes de bronchectasie. Nous pensons que Brensocatib pourrait aider les personnes atteintes du COVID-19 de la même manière. Nous voulons savoir si la prise de Brensocatib peut raccourcir le temps d'hospitalisation de quelqu'un. Nous voulons également savoir si les gens auront moins besoin d'oxygène pendant une longue période ou d'avoir recours à un respirateur et si les gens ont plus de chances de se rétablir.

Qu'est-ce que nous testons ?

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

Les participants recevront le comprimé Brensocatib ou le comprimé factice au hasard (comme à pile ou face, mais en utilisant un ordinateur). Ni vous, ni leur équipe d'essai ne pourrez décider s'ils recevront le Brensocatib ou les comprimés factices. Pour qu'ils participent à l'essai, vous devrez accepter qu'on leur donne soit les comprimés de Brensocatib, soit les comprimés factices.

Pourquoi la personne pour laquelle je donnerai mon consentement ou non a-t-elle été choisie ?

La personne pour laquelle vous donnerez votre consentement ou non a été choisie pour participer à l'étude car elle a été admise à l'hôpital en raison d'un possible infection par le COVID-19. Pour l'instant, elle n'est pas en mesure de décider si elle souhaite participer. Un total de 300 participants atteints du COVID-19, dans différents hôpitaux du Royaume-Uni, participeront à l'essai. Nous vous demandons, en tant que représentant légal, si vous permettez à la personne concernée de participer au procès.

En Écosse, un représentant légal est votre parent le plus proche, un avocat, un 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, un représentant légal est une personne qui n'est pas liée à la conduite de l'essai et 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).

La personne pour laquelle je donnerai mon consentement ou non doit-elle participer ?

Il ne revient qu'à vous de décider si elle participera ou non à l'essai. Si vous décidez qu'elle participera, vous pouvez interrompre sa participation à l'essai à tout moment. Vous n'avez pas à donner de raison pour qu'elle ne participe pas ou pour qu'elle cesse de participer, et les soins médicaux qu'ils reçoivent et leur relation avec le personnel médical ou infirmier qui s'occupe d'eux ne seront pas affectés.

Que se passe-t-il si l'état de la personne pour laquelle je donnerai mon consentement ou non s'améliore et si elle est capable de décider elle-même ?

Nous lui demanderons si elle souhaite poursuivre l'essai de recherche et lui donnerons une fiche d'information pour les participants à lire. Si elle souhaite poursuivre l'essai, nous lui demanderons de remplir son propre formulaire de consentement.

Qu'arrivera-t-il à la personne pour laquelle je donnerai mon consentement ou non, si elle participe ?

Nous contrôlerons ses notes médicales pour déterminer si elle est en mesure de participer. Nous vérifierons ce que le personnel infirmier et médical qui s'occupe d'elle aura consigné sur son état et examinerons les résultats des tests qu'elle aura subis, par exemple des analyses de sang, une radiographie du thorax et un scanner. Nous examinerons également les médicaments qu'elle prend déjà.

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

Devra-t-elle subir d'autres tests ? Si elle n'a pas subi de test sanguin pour contrôler ses reins, son foie ou son taux de globules rouges (hémoglobine) au cours des trois derniers jours, nous ferons un test sanguin pour faire ces vérifications. Nous vérifierons également sa pression sanguine, son pouls, sa température et son niveau d'oxygène au doigt s'ils n'ont pas été enregistrés au cours des dernières 24 heures. Nous pensons que les infirmières ou les médecins qui s'occupent d'elle l'auront déjà fait et, si c'est le cas, nous ne le fera pas de nouveau.

Nous vous ferons savoir si elle est apte à participer à l'essai ou non.

Nous utiliserons un ordinateur pour savoir quel flacon de comprimés leur a été attribué. Les médecins et infirmières ne sauront pas si le flacon contient des comprimés de Brensocatib ou des comprimés factices. L'infirmière qui s'occupe d'elle lui donnera chaque jour un des comprimés d'essai ainsi que tout autre médicament qui lui aura été prescrit pendant son séjour à l'hôpital. Elle prendra les comprimés d'essai pendant 28 jours.

Nous vérifierons ses notes médicales tous les jours pendant son séjour à l'hôpital pour voir comment elle se porte. Nous enregistrerons ces informations pendant 29 jours au maximum.

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

Si elle quitte l'hôpital avant la fin des 29 jours, nous lui donnerons les dernier comprimés d'essai à emporter chez elle. Nous ne téléphonerons pas plus de 5 fois (les 3ème, 5ème, 8ème, 15ème et 29ème jours après qu'elle aura commencé à prendre les comprimés d'essai). Nous lui demanderons comment elle va, si elle ne va pas bien pour une raison quelconque depuis sa sortie de l'hôpital et si certains de ses médicaments habituels ont été changés. Lorsqu'elle quittera l'hôpital, nous lui remettrons un journal à remplir pour noter si elle a de nouveaux symptômes ou si elle se sent mal et si elle a des modifications à apporter aux médicaments qui lui ont été prescrits. Nous lui poserons des questions à ce sujet lorsque nous lui téléphonerons. Nous lui donnerons également un numéro de téléphone afin qu'elle puisse nous appeler en cas de besoin.

Lorsque nous recueillerons des informations sur elle et son état, nous les enregistrons sur un ordinateur, mais nous ne sauvegardons pas son nom, ni aucunes autres données personnelles qui permettraient de l'identifier.

Nous conserverons ses coordonnées séparément, de sorte que si elle quitte l'hôpital, nous pourrons lui téléphoner.

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

Non, elle recevra tous les soins habituels dispensés par les infirmières et les médecins qui s'occupent d'elle.

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

Elle cessera de recevoir le médicament d'essai lorsque l'essai sera terminé.

Quels sont les bénéfices possibles de la participation ?

Il se peut que l'essai ne lui apporte pas de bénéfices immédiats, mais si les résultats de l'essai sont bons, cela pourrait améliorer la façon dont nous traitons les personnes atteintes de 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.

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 lui demanderons régulièrement si elle a eu des problèmes de peau ou de dents pendant l'essai.

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

Conseils en matière de contraception

S'il s'agit d'une femme qui pourrait tomber enceinte et qui est sexuellement active, elle devra faire un test de grossesse avant de commencer l'essai. Elle doit être prête à utiliser une méthode de contrôle des naissances approuvée médicalement jusqu'à la fin des 28 jours de prise des comprimés.

S'il s'agit d'un homme sexuellement actif avec une femme qui pourrait tomber enceinte, il doit être prêt à utiliser une méthode de contrôle des naissances médicalement approuvée pendant la prise de comprimés de l'essai et pendant 30 jours après avoir pris le dernier comprimé.

Nous en discuterons avec la personne.

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 recueillies sur la personne pour laquelle je donnerai ou non mon consentement ?

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

Toute information recueillie à son sujet pendant l'essai sera encodée par l'équipe de recherche afin que ses données restent anonymes. Cela signifie que les informations permettant de l'identifier ne seront pas utilisées. Les informations relatives à son essai seront stockées en toute sécurité dans des bases de données à accès restreint. Les bases de données seront gérées par l'université de Dundee.

Les informations relatives à son essai 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 normale pour tous les essais impliquant des médicaments.

Si vous souhaitez que nous l'informions des futurs essais auxquels elle pourrait être intéressée à participer, nous vous demanderons de remplir la section facultative du formulaire de consentement afin de nous permettre de conserver ses coordonnées.

Nous vous demanderons la permission de dire à son médecin traitant qu'elle participe à cet essai.

Les informations permettant de l'identifier ne seront ni publiées, ni partagées.

Nous pouvons partager les informations anonymes relatives à l'essai avec d'autres chercheurs

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

Et si quelque chose tourne mal ?

Si a 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 un médecin qui s'occupe d'elle.

Si vous avez une plainte à formuler concernant sa 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 qu'elle a subi un préjudice du fait de sa participation à l'essai, il n'y a pas de dispositions automatiques pour obtenir une compensation financière. Vous pourriez avoir le droit de déposer une demande d'indemnisation. Si vous souhaitez présenter une demande d'indemnisation, vous devriez envisager de faire appel à un conseiller 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'il sera couvert 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 la 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 elle demande une assurance sur la santé, la vie, de voyage ou de protection des revenus, on peut lui poser des questions sur sa santé. Ces questions peuvent porter sur des problèmes de santé qu'elle a ou a eu dans le passé. Nous ne pensons pas que sa participation à l'essai aura une incidence négative sur sa 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. Son assureur peut prendre en compte les affections dont elle souffre, notamment 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 de Scotland A, 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 donnons.

Avis de confidentialité sur la protection des données

Comment utiliserons-nous les informations concernant la personne pour laquelle vous donnerez ou non votre consentement ?

Nous devrons utiliser les informations de son dossier médical pour ce projet de recherche. Ces informations comprendront ses initiales, son numéro NHS, son nom et ses 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 connaitre son identité ne pourront pas voir son nom ni ses coordonnées. Ses données recevront un numéro de code à la place.

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 la personne a participé à l'étude.

Quels sont vos choix quant à l'utilisation des informations de la personne pour laquelle vous donnerez ou non votre consentement ?

* Vous pouvez la faire cesser de participer à l'étude à tout moment, sans donner de raison, mais nous conserverons les informations dont nous disposerons déjà à son sujet.
* Si vous décidez de ne plus la faire participer à l'étude, nous souhaiterions continuer à recueillir des informations sur sa santé via son dossier d'hôpital. Si vous vous y opposez, dites-le nous et nous cesserons de le faire.
* Nous devons gérer ses 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 son sujet.

Où pouvez-vous en savoir plus sur la manière dont les informations de la personne pour laquelle vous donnerez ou non votre consentement sont utilisées ?

Vous pouvez en savoir plus sur la manière dont nous utilisons ses 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 à l'adresse Research Governance, Tayside Medical Science Centre (TASC), 01382 383900, ou encore par 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

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ces informations et d'envisager de consentir à ce que votre parent/pupille/la personne participe 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 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.