



Étude thérapeutique multi-bras chez des patients pré-Icu admis avec le Covid-19 - Médicaments reconvertis (TACTIC-R)

FICHE D'INFORMATIONS DU PARTICIPANT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Vous êtes invité à participer à un essai de recherche sur le COVID-19. Veuillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes et de nous poser vos questions.

PLUS D'INFORMATIONS SONT DISPONIBLES SUR www.tactictrial.net

1. Quel est l'objet de cet essai ?

Le COVID-19 est une maladie affectant les poumons et est causé par un nouveau coronavirus appelé SRAS-CoV2. Le but de cet essai est de définir la meilleure façon de traiter les patients infectés par le COVID-19 en comparant différents traitements qui agissent sur le système immunitaire. La raison en est qu'en cas d'infection grave par COVID-19, il y a une « sur-réaction » du système immunitaire qui implique l'ensemble du corps. Cela a suscité un intérêt pour les médicaments qui contrôlent ou « modulent » le système immunitaire, en tant que traitements potentiels.

2. Quels sont les traitements étudiés ?

Cette étude porte sur les médicaments Baricitinib (couramment utilisé pour traiter les affections rhumatologiques), Ravulizumab (couramment utilisé pour traiter une affection appelée hémoglobinurie nocturne paroxystique) et sur les soins standard que vous recevez à l'hôpital si vous n'avez pas participé à l'étude. Les deux médicaments à l'essai agissent en « calmant » le système immunitaire.

3. Quel traitement recevrai-je ?

Le traitement que vous recevrez vous sera attribué au hasard (comme par un jet de dé). Cela signifie que vous recevrez soit du Baricitinib quotidiennement jusqu'à votre sortie de l'hôpital et pendant un maximum de 14 jours, SOIT du Ravulizumab en une seule injection, SOIT les soins standard que vous recevez normalement. À mesure que l'étude progresse, d'autres traitements médicamenteux peuvent être ajoutés ou supprimés, en fonction des dernières avancées scientifiques. Nous pouvons également prélever des échantillons de votre sang pour les tests cliniques de routine, et éventuellement un échantillon supplémentaire pour examiner votre réaction à l'infection.

4. Quels sont les effets secondaires des médicaments ?

Baricitinib :

- Fréquents (moins de 10 % des patients) : infections des voies respiratoires supérieures (y compris les rhumes), nausées, boutons de fièvre, zona, éruptions cutanées, maux d'estomac, infections urinaires, pneumonies, taux élevés d'enzymes hépatiques.
- Peu fréquents (moins de 1 % des patients) : prise de poids, faible taux de cellules immunitaires sanguines, caillots de sang, gonflement du visage, acné, risque accru de caillots de sang.

Ravulizumab :

- Très fréquents (plus de 10 % des patients) : infections des voies respiratoires supérieures, maux de tête, rhume.
- Fréquents (moins de 10 % des patients) : infection à méningocoques, étourdissements, nausées, vomissements, éruptions cutanées, démangeaisons, douleurs dorsales, articulaires et musculaires, spasmes musculaires, fatigue, syndrome grippal, fièvre, frissons.

5. Pourquoi m'a-t-on proposé de participer ?

Vous avez été invité à participer à cet essai parce que vous êtes ou êtes soupçonné d'être positif au COVID-19 et que vous êtes considéré comme risquant de développer des symptômes graves. Nous pensons également que la prise de baricitinib ou de ravulizumab pourrait vous être bénéfique.

6. Suis-je obligé de participer ?

La participation à l'étude est volontaire. Votre participation n'aura aucune incidence sur votre prise en charge.

7. Quels sont les avantages possibles ?

Nous ne savons pas encore si les traitements auront un quelconque effet bénéfique, mais cette étude permettra d'identifier des traitements pour les futurs patients.

8. Quels sont les risques possibles de la participation à cette étude ?

Outre les effets secondaires connus de ces traitements (voir ci-dessus), vous pouvez ressentir un léger inconfort au point d'injection lorsque le ravulizumab est administré - cet aspect sera surveillé par l'équipe chargée de l'essai.

Le Ravulizumab peut augmenter le risque de développer une méningite. Par conséquent, si vous avez été randomisé pour le ravulizumab, vous devrez prendre un traitement antibiotique jusqu'à ce qu'un médecin vous dise d'arrêter et de vous faire vacciner contre la méningite. Ces antibiotiques doivent être pris jusqu'à la vaccination, puis pendant au moins deux semaines après celle-ci. Si vous ne souhaitez pas ou ne pouvez pas être vacciné, Vous devrez continuer à prendre les antibiotiques pendant 8 mois.

9. Que se passera-t-il lorsque l'essai s'arrêtera ?

Une fois l'essai terminé, vous recevrez de nouveau vos traitements habituels. En attendant les résultats de l'essai, les directives de traitement peuvent être modifiées. Si vous ou votre médecin souhaitez interrompre le traitement à l'étude, vous pouvez décider à tout moment de ne pas le poursuivre.

10. Puis-je interrompre 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 ne souhaitez plus que des informations vous concernant soient recueillies, vous êtes libre de l'indiquer (même si les informations dépersonnalisées qui auront été recueillies jusqu'à ce moment continueront d'être analysées par l'équipe de recherche).

11. Qu'en est-il des dépenses et paiement ?

Vous ne recevrez aucun paiement pour votre participation à cet essai et nous ne sommes pas en mesure de vous rembourser les dépenses encourues en raison de votre participation à cet essai.

12. Que se passera-t-il en cas de problème ?

Si vous avez des préoccupations concernant tout aspect de cette étude, nous vous conseillons de consulter le médecin de l'essai, qui fera de son mieux pour répondre à vos questions. Si vous souhaitez faire une réclamation ou si vous avez des préoccupations concernant un aspect de l'essai, vous pouvez le faire par le biais de la procédure de réclamation du NHS. Dans un premier temps, il peut être utile de contacter le Service de conseil et de liaison avec les patients ([courriel et numéro de téléphone PALS](#)) de votre hôpital.

13. Mes informations seront-elles conservées de manière confidentielle ?

Toutes les informations vous concernant et concernant votre santé resteront confidentielles. Les seules personnes autorisées à consulter vos informations personnelles seront les médecins qui mènent l'étude, le personnel du centre de coordination de l'étude et les autorités réglementaires qui vérifient que l'étude est menée correctement. Un avis de confidentialité et une fiche d'informations plus détaillée à l'intention des patients sont disponibles sur le site web de l'étude.

14. Qu'en sera-t-il des résultats de l'essai ?

Les résultats de l'essai seront anonymes et vous ne pourrez être identifié à partir d'aucune des données produites. Lorsque les résultats de cet essai seront disponibles, ils pourront être publiés dans des revues médicales à comité de lecture et utilisés pour des présentations et des conférences médicales. Si vous souhaitez obtenir une copie des résultats publiés, veuillez contacter directement le médecin de l'essai qui pourra prendre les dispositions nécessaires.

15. Qui finance et parraine l'essai ?

L'essai est financé par Eli Lilly and Company UK Ltd et Alexion Pharma UK Ltd, et parrainé par le NHS Foundation Trust des hôpitaux universitaires de Cambridge.

16. Qui a contrôlé l'essai ?

Cet essai a été examiné et a reçu un avis favorable de la part d'un comité d'éthique de la recherche indépendant (nom du CER ici), afin de protéger vos intérêts. La Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), responsable de la réglementation des médicaments au Royaume-Uni, a également contrôlé cet essai.

Informations complémentaires et coordonnées

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur l'essai, n'hésitez pas à nous contacter :

*Nom du médecin d'étude : téléphone : ***** e-mail : ******

*Nom de l'infirmier/coordonateur de l'étude : téléphone : ***** e-mail : ******

En cas d'urgence, veuillez contacter :

Indiquez ici les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence 24 heures sur 24 - ces coordonnées doivent correspondre aux informations fournies sur la carte d'identité du patient et seront utilisées pour tester la procédure en dehors des heures de travail pour l'essai.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Nom de l'essai : Étude thérapeutique multi-bras chez des patients pré-lcu admis avec des médicaments revalorisés par le Covid-19 (TACTIC-R)

Chercheur principal : _____

Numéro de participant : _____

1	J'ai lu et compris la version 1.0 de la fiche d'informations résumée du participant datée du 20/05/2020 pour l'essai ci-dessus et je confirme que les procédures et les informations de l'essai m'ont été expliquées. J'ai eu l'occasion de poser des questions et suis satisfait des réponses et explications fournies.
2	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 n'en soient affectés.
3	Je comprends que les informations personnelles me concernant seront collectées et utilisées conformément à cette fiche d'information. Ces informations seront conservées dans la plus stricte confidentialité et aucune de mes données personnelles ne sera publiée.
4	Je comprends que mon médecin traitant sera informé de ma participation à cet essai et recevra les informations concernant l'essai TACTIC-R.
5	Je comprends que les informations détenues et conservées par les organismes du NHS du Royaume-Uni pourront être utilisées pour me contacter plus facilement ou pour fournir des informations sur mon état de santé dans le cadre de cet essai.
6	Je comprends que mes données personnelles pourront être transférées entre l'équipe chargée de l'essai et différents sites d'essai en lien avec ma participation à cet essai. Je comprends que toutes les données personnelles seront envoyées en utilisant (des serveurs de messagerie sécurisés/cryptés, etc.).
7	Je comprends qu'il est possible peut que je ne reçoive pas les résultats du/des test(s) COVID-19 que je passe dans le cadre de cet essai.
8	Je comprends que les médecins en charge de cet essai peuvent y mettre fin ou interrompre ma participation à tout moment, sans mon consentement.
9	J'accepte de fournir des échantillons de sang pour les recherches liées à cet essai, qui pourront être conservés pendant 5 ans au maximum. Je comprends que mes échantillons pourront être transférés vers un lieu central pour une analyse ultérieure.
10	Je suis d'accord pour que l'ADN soit isolé de l'échantillon de sang que j'aurai donné et analysé via l'utilisation de techniques de laboratoire avancées.

J'accepte de participer à cette étude :

Nom du patient

Signature

Date

Nom de la personne qui fournit son consentement

Signature

Date

Heure du consentement (horloge de 24 heures) : _____

1 copie pour le patient, 1 copie pour l'équipe d'essai, 1 copie à conserver dans les notes de l'hôpital.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Nom de l'essai : étude thérapeutique multi-bras chez des patients pré-Icu admis avec le Covid-19 - Médicaments reconvertis (TACTIC-R)

Chercheur principal : _____

Numéro de participant : _____

FACULTATIF

11	J'accepte d'être contacté à l'avenir au sujet de nouveaux essais ou de l'extension de cet essai.		
12	J'accepte que mes informations soient échangées avec d'autres équipes d'étude pour lesquelles j'ai également participé à une étude de biomarqueur COVID19		

POUR LES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER UNIQUEMENT

		OUI	NON
13	Si je tombe enceinte pendant l'essai ou au cours des 8 mois suivants la prise de médicaments de l'essai, j'accepte que l'on recueille des informations sur moi, ma grossesse et mon bébé.		
14	Je comprends que des sections de mes notes médicales ou des informations directement liées à ma grossesse peuvent être consultées par des personnes responsables du sponsor, des autorités réglementaires et du personnel de recherche lorsque cela est pertinent quant à ma participation à la recherche. Je donne la permission à ces personnes d'accéder à mes dossiers.		
15	J'accepte de fournir les informations concernant ma grossesse de façon volontaire et je comprends 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 n'en soient affectés. Je comprends que toutes les données collectées jusqu'au retrait du consentement seront tenues confidentielles.		

J'accepte de participer à cette essai :

Nom du patient

Signature

Date

Nom de la personne qui fournit son consentement

Signature Date

Heure du consentement (horloge de 24 heures) : _____

1 copie pour le patient, 1 copie pour l'équipe d'essai, 1 copie à conserver dans les notes de l'hôpital.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Nom de l'essai : étude thérapeutique multi-bras chez des patients pré-Icu admis avec le Covid-19 - Médicaments reconvertis (TACTIC-R)

Chercheur principal : _____

Numéro de participant : _____

Si le participant n'est pas en mesure de lire le texte ni/ou de signer 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
Signature Date

.....
...../...../..... Nom de la personne qui donne son consentement en CARACTÈRES
D'IMPRIMERIE Signature Signature Date

Si le participant est temporairement incapable de donner son consentement en raison d'un état de santé grave (ex. : insuffisance respiratoire aiguë ou nécessité d'une ventilation immédiate) :

J'ai lu (ou on m'a lu) les informations 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 Signature Date

..... Lien avec le participant

.....
...../...../..... Nom de la personne qui donne son consentement en CARACTÈRES
D'IMPRIMERIE Signature Signature Date