

## Étude thérapeutique multi-bras chez des patients pré-lcu 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. Nous souhaitons que vous compreniez pourquoi cette recherche est menée et ce qu'elle implique. Veuillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes et, si vous le souhaitez, de parler de l'essai à d'autres personnes. Si quelque chose n'est pas clair ou si vous avez besoin de plus d'informations, n'hésitez pas à demander. Veuillez prendre le temps de décider si vous souhaitez ou non y participer.

La **section 1** vous indique le but de cet essai et ce qui se passera pour vous si vous y participez.

La **section 2** vous donne des informations plus détaillées sur le déroulement de l'essai.

#### **Section 1 : But de l'essai et ce qui se passera pour vous**

##### **1. Quel est l'objet de cet essai ?**

Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que le COVID-19 avait atteint le stade de pandémie. Cette maladie affecte les poumons et est causée par un nouveau coronavirus connu sous le nom de SRAS-CoV2.

Certaines personnes atteintes du virus présentent des symptômes bénins. Toutefois, d'autres personnes, telles que les personnes âgées et celles souffrant de maladies sous-jacentes, notamment de maladies cardiaques et de diabète, peuvent développer des symptômes plus graves, entraînant une hospitalisation, un besoin accru d'aide à la respiration (par exemple, l'utilisation d'un ventilateur dans une unité de soins intensifs), voire la mort. Il n'existe actuellement aucun vaccin contre le virus, ni aucun traitement éprouvé pour aider à le combattre.

On pense que les symptômes graves du virus sont le résultat d'une réponse immunitaire exagérée, entraînant des dommages aux organes de l'organisme. Le but de cet essai est de déterminer la meilleure façon de traiter les patients atteints d'une infection au COVID-19 en comparant différents traitements qui agissent sur le système immunitaire, dans le but de réduire les symptômes graves et donc le nombre d'admissions en unité de soins intensifs (USI) à l'hôpital.

##### **2 Quel est le médicament testé ?**

Cet essai est connu sous le nom d'étude de plate-forme. Ce type d'étude porte sur plusieurs traitements différents pour une même affection. À mesure que l'étude progresse, des bras de traitement médicamenteux supplémentaires peuvent être ajoutés ou retirés de l'étude, ou bien le dosage peut être modifié.

Si le bras de traitement auquel vous avez été assigné est retiré de l'étude, vous cesserez

immédiatement le traitement. Une fois que vous aurez donné votre consentement, vous serez traité

selon l'un des bras de traitement suivants :

- 1) Baricitinib (couramment utilisé pour traiter les affections rhumatologiques),
- 2) Ravulizumab (couramment utilisé pour traiter une affection appelée hémogloburie nocturne paroxystique)
- 3) Norme de soins - il s'agit de tout traitement que vous auriez reçu si vous n'aviez pas participé à cet essai

### 3 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, que vous présentez un risque modéré de développer des symptômes graves et que nous pensons que le baricitinib ou le ravulizumab peuvent être des traitements appropriés.

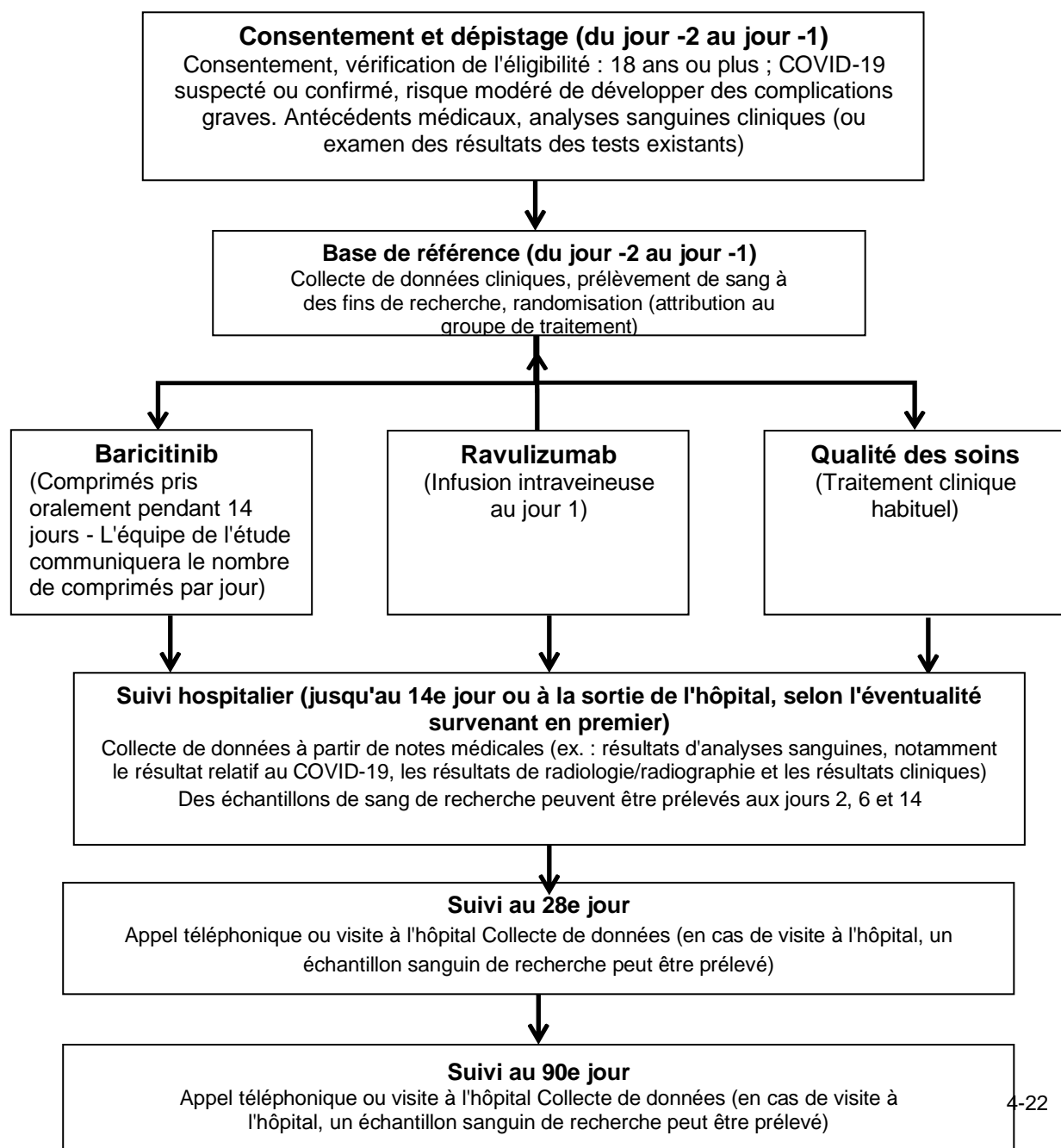
Nous prévoyons d'inclure 1167 participants atteints du COVID-19, provenant de 15 hôpitaux au Royaume-Uni.

### 4 Suis-je obligé de participer ?

Non, la participation à cet essai est totalement volontaire. Si vous décidez de participer, il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement éclairé, mais vous serez libre de changer d'avis et de quitter l'essai à tout moment, sans devoir donner de raison. Si vous choisissez de ne pas participer à l'essai ou de le quitter, votre futur traitement médical n'en sera aucunement affecté.

### 5. Que m'arrivera-t-il si je participe ?

L'organigramme suivant synthétise l'essai :



Comme nous ne savons pas si le baricitinib ou le ravulizumab peuvent être utilisés pour traiter les maladies liées au COVID-19, nous devons comparer les traitements en les séparant des soins standard habituels. Il y a 3 groupes dans cette étude et chaque groupe recevra un traitement différent. Les traitements d'essai mentionnés ci-dessus viendront s'ajouter à vos soins cliniques habituels. Veuillez noter que toutes les évaluations jusqu'au 14e jour sont effectuées à l'hôpital, soit jusqu'au 14e jour, soit à la sortie de l'hôpital, selon l'éventualité qui survient en premier.

**Consentement et dépistage (environ 45 minutes) :** Si vous acceptez de participer à l'essai, vous signerez le formulaire de consentement éclairé qui se trouve à la fin de ce document et vous en recevrez une copie que vous pourrez emporter et consulter ultérieurement. Les évaluations de dépistage comprennent la vérification de vos antécédents cliniques et de vos médicaments, la vérification de votre éligibilité à l'essai et l'examen des tests sanguins que vous avez subis depuis votre admission à l'hôpital. Si les tests sanguins n'ont pas encore été effectués, ils seront effectués et vérifiés. Le processus de dépistage peut avoir lieu jusqu'à 48 heures avant le début du traitement expérimental.

Cependant, comme COVID-19 nécessite un traitement d'urgence, lorsqu'il faut agir rapidement, le dépistage et les procédures de base peuvent avoir lieu le même jour. Si vous êtes en mesure de comprendre le formulaire de consentement mais ne pouvez pas le signer physiquement, un parent ou un médecin indépendant peut agir en tant que témoin et signer le formulaire de consentement pour attester que les informations vous ont été expliquées avec précision et que vous les avez manifestement comprises.

**Base de référence (durée, environ 45 minutes) :** D'autres informations cliniques de routine tirées de vos notes médicales seront recueillies. Vous serez également invité à fournir un échantillon de sang (groupe sanguin, sérum et échantillon d'ADN/génétique pour analyse ultérieure ; la quantité maximale de sang prélevée sera d'environ 30 ml [2 cuillères à soupe]). Si vous êtes apte à participer à l'essai, vous serez affecté à un groupe de traitement par randomisation.

**Randomisation :** Quelques données vous identifiant et des réponses à quelques questions sur votre santé et vos conditions médicales seront saisies dans un ordinateur. L'ordinateur vous attribuera ensuite au hasard (comme par un jet de dé) l'une des options de traitement possibles. Cela signifie que vous avez des chances égales d'être affecté à l'un des bras de traitement. Dans tous les cas, cela inclura la norme de soins habituelle pour votre hôpital.

**Traitements et suivis hospitaliers (jours 1 à 14, ou jusqu'à la sortie de l'hôpital, si celle-ci survient plus tôt) :** Le traitement commencera après l'attribution aléatoire à un groupe de traitement. Les options sont les suivantes :

- 1) Baricitinib (médicament qui agit sur certaines substances chimiques du système immunitaire, et couramment utilisé pour traiter les affections rhumatologiques)
- 2) Ravulizumab (médicament qui cible une certaine voie du système immunitaire et est couramment utilisé pour traiter une maladie appelée hémoglobinurie nocturne paroxystique)
- 3) Soins standard (soins cliniques habituels en cas d'infection par le COVID)

Nous recueillerons des informations à partir de vos notes médicales sur votre état de santé, les tests de sang et les radiographies/scanners que vous avez subis pendant votre séjour à l'hôpital, et les résultats de ceux-ci. Aux jours 2, 6 et 14, des échantillons de sang de recherche peuvent également être prélevés, afin d'examiner les cellules immunitaires et les marqueurs dans le sang. Nous prélèverons un maximum de 30 ml de sang (2 cuillères à soupe).

**Suivi aux jours 28 et 90 (appel téléphonique ou visite à l'hôpital) :** Nous vous poserons quelques questions sur votre santé et vous demanderons peut-être de faire des tests sanguins chez votre médecin traitant

ou à l'hôpital si votre visite est effectuée sur le site de l'hôpital où vous avez été traité pour votre infection au COVID. Lors d'une visite à l'hôpital, nous pouvons également procéder à une prise de sang de recherche supplémentaire.

## 6. Que devrai-je faire ?

Cet essai se déroulera pendant votre séjour à l'hôpital ; vous ne devrez donc pas changer de service. Selon le groupe de traitement auquel vous êtes affecté, les médicaments ont des administrations différentes. Celles-ci sont décrites brièvement dans l'organigramme de l'essai, et plus en détail ci-dessous :

### Baricitinib :

Ce médicament se prend sous forme de comprimés par voie orale pendant 14 jours ; le médecin chargé de l'essai vous indiquera combien de comprimés vous prendrez par jour. Chaque dose doit être prise avec un repas ou un verre d'eau et les comprimés doivent être avalés entiers ou écrasés si vous n'arrivez pas à avaler.

### Ravulizumab :

Ce médicament est administré sous forme de perfusion en intraveineuse (IV) (c'est-à-dire par une perfusion dans une veine de votre bras), à votre chevet par un infirmier/praticien qualifié. Vous recevrez une perfusion IV de ce médicament pour cet essai. Si vous êtes affecté à ce bras de traitement, vous devrez vous faire vacciner et prendre des antibiotiques protecteurs avant et après la vaccination.

Si vous ne vous sentez pas bien, ou différent de d'habitude, vous devez le dire à l'équipe chargée de l'essai . Si vous avez des préoccupations majeures ou si vous vous sentez très mal, veuillez contacter immédiatement votre médecin d'essai en utilisant les numéros de contact à la fin de cette fiche d'informations.

Après votre sortie de l'hôpital, nous vous demanderons de vous présenter ou d'être disponible pour parler au téléphone pour vos visites de suivi au 28e et au 90e jour. Si ces visites ont lieu à l'hôpital, nous pouvons demander d'autres échantillons sanguins cliniques et de recherche.

Vous devrez porter une carte d'alerte pendant la durée de l'essai et pendant 8 mois après la fin du dernier traitement de l'essai si la randomisation vous attribue le Ravulizumab.

Vous ne devez pas participer à cet essai si vous prévoyez de tomber enceinte ou de concevoir un enfant pendant l'essai. Les femmes qui sont en mesure d'avoir un enfant doivent utiliser l'une des formes de contraception fiables suivantes pendant toute la durée de l'essai et pendant les 8 mois qui suivent (si elles sont randomisées dans le groupe du Ravulizumab uniquement) à l'issue du dernier traitement

Cela inclut :

- Dispositif intra-utérin (DIU)
- Contraception hormonale (pilule, injection ou implant contraceptif, etc.)
- Contraception par barrière (préservatif et cape occlusive, par exemple diaphragme ou cape cervicale avec spermicide)
- Abstinence réelle (lorsque celle-ci est conforme au mode de vie préféré et habituel des participants)

Les hommes sont tenus de recourir à une contraception adéquate pendant toute la durée de l'essai et pendant les 8 mois suivants (s'ils sont randomisés dans le groupe Ravulizumab uniquement) à l'issue du dernier traitement. Cela inclut :

- Contraception de barrière (préservatif et spermicide) même si la ou les partenaires féminines utilisent une autre méthode de contraception ou sont déjà enceintes (également pour protéger les partenaires masculins contre l'exposition aux médicaments expérimentaux, etc.)
- Abstinence réelle (lorsque celle-ci est conforme au mode de vie préféré et habituel des participants)

Si vous ou votre partenaire tombez enceinte pendant l'essai ou dans les 8 mois (si vous êtes randomisée dans le groupe du Ravulizumab) après la fin du dernier traitement, vous devez en informer immédiatement votre médecin traitant.

Vous devez discuter de votre participation à cet essai avec les fournisseurs de toutes assurances dont vous disposez (par exemple, assurance de protection, assurance vie, protection des revenus, couverture des maladies graves et assurance médicale privée) et leur demander conseil si nécessaire, car le fait de ne pas les informer peut affecter ou invalider votre couverture.

## **7. Quels sont les effets secondaires des médicaments ?**

Baricitinib :

Très fréquents (plus de 10 % des patients) : infections des voies respiratoires supérieures (notamment rhumes), taux de cholestérol élevé.

Fréquents (moins de 10 % des patients) : nausées, boutons de fièvre, zona, éruptions cutanées, risque accru de caillots sanguins, troubles de l'estomac, infection urinaire, pneumonie, taux élevé d'enzymes hépatiques.

Peu fréquents (moins de 1 % des patients) : prise de poids, faible taux de cellules immunitaires sanguines, caillots sanguins, gonflement du visage, acné.

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.

## **8. Quels sont les avantages et les risques éventuels liés à la participation ?**

Tests sanguins : De temps en temps, des ecchymoses ou des inflammations sur le site de l'aiguille peuvent se produire et très rarement une infection au niveau du point de ponction.

Traitement médicamenteux : Lorsque les traitements sont administrés par voie intraveineuse, vous pouvez ressentir un léger inconfort au point d'injection. Le Baricitinib et le Ravulizumab sont tous deux couramment administrés aux patients au Royaume-Uni et sont bien tolérés. Cependant, chaque patient peut réagir différemment à un même médicament, ce qui signifie qu'il est possible de ressentir des effets secondaires. Le médecin chargé de l'essai surveillera régulièrement les effets secondaires éventuels et prendra les mesures appropriées si nécessaire. Si vous êtes randomisé dans le bras de traitement du ravulizumab, vous devrez être vacciné contre la méningite à la fin de votre traitement. En outre, vous devrez prendre des antibiotiques de façon continue jusqu'à ce que vous soyez vacciné, et pendant 2 semaines après l'administration du vaccin.

## **9. Quels sont les bénéfices possibles de la participation à cette étude ?**

Il n'y a aucune garantie que vous tirerez profit de votre participation à cet essai. Toutefois, les informations recueillies dans le cadre de votre participation à cet essai peuvent être utiles aux patients atteints du COVID-19 à l'avenir.

## **10. Quelles sont les alternatives de traitement ?**

Il n'existe actuellement aucun médicament préventif connu pour le COVID-19.

## **11. Que se passera-t-il lorsque l'étude de recherche prendra fin ?**

Une fois l'essai terminé, vous reprendrez vos traitements habituels. Dans l'attente des résultats de l'essai, les directives de traitement peuvent être modifiées.

## **12. Qu'en est-il des dépenses et paiements ?**

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

## Section 2 : Déroulement de l'essai

### 13. Que se passera-t-il si de nouvelles informations importantes sont disponibles ?

Parfois, au cours d'un essai, de nouvelles informations deviennent disponibles et peuvent influencer votre décision de continuer à participer à l'essai. Votre médecin d'essai vous contactera pour discuter des nouvelles informations et savoir si vous souhaitez continuer à participer à l'essai. Si vous souhaitez poursuivre l'essai, il vous sera demandé de signer un nouveau formulaire de consentement éclairé. Le sponsor de l'essai, l'autorité réglementaire ou le médecin chargé de l'essai peut décider d'arrêter l'essai à tout moment. Si cela se produit, nous vous dirons pourquoi l'essai a été interrompu et nous prendrons les dispositions nécessaires pour vous fournir les soins appropriés.

### 14. Que se passera-t-il si je décide de ne plus participer à l'essai ?

Vous êtes libre de vous retirer de l'essai à tout moment, sans donner de raison et sans que cela n'affecte vos soins futurs. Si vous décidez de ne plus y participer, vous ne recevrez plus le traitement de l'essai. Aucun autre test ne sera effectué sur vous et aucun autre échantillon de recherche ne sera prélevé. Toutes les données déjà collectées ou les résultats des tests déjà effectués sur vous ou vos échantillons continueront à être utilisés pour les analyses de l'essai.

Le médecin chargé de l'essai peut également décider de vous retirer de l'essai s'il estime que cela est dans votre intérêt ou si vous n'avez pas pu vous conformer aux exigences de l'essai. Les raisons du retrait de l'essai peuvent inclure ce qui suit :

- Vous avez subi un effet secondaire grave
- Vous n'êtes pas en mesure de remplir les documents relatifs aux visites, aux médicaments ou à l'essai comme il se doit
- Selon le médecin chargé de l'essai, le traitement ne vous semble plus bénéfique

Si vous avez subi des effets secondaires graves au cours de l'essai, qui vous obligent à le quitter, votre médecin d'essai suivra vos progrès jusqu'à ce que l'effet secondaire se soit stabilisé ou ait disparu.

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

Toute réclamation concernant la manière dont vous avez été traité pendant l'essai ou tout préjudice éventuel que vous aurez pu subir sera traitée. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant un aspect quelconque de cet essai, vous devez parler avec le médecin de l'essai, qui fera de son mieux pour répondre à vos questions.

Si quelque chose se passe mal, que vous subissez un préjudice lors de votre participation à la recherche et que cela est dû à la négligence de quelqu'un, vous pouvez avoir des raisons d'intenter une action en justice pour obtenir une compensation contre le Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust ( **votre hôpital - pour les essais multicentriques**). Si votre demande est acceptée, vos frais de justice seront pris en charge. Par ailleurs, les procédures normales de réclamation du National Health Service resteront à votre disposition (si nécessaire).

Le NHS n'offre pas d'indemnisation sans faute, c'est-à-dire pour les préjudices non dus à une négligence, et les organismes du NHS ne peuvent accepter à l'avance de verser une indemnisation pour les préjudices non dus à une négligence. Ils peuvent envisager un paiement à titre gracieux dans le cas d'une réclamation.

Si vous souhaitez faire une réclamation ou si vous avez des préoccupations concernant un aspect quelconque de la manière dont vous avez été abordé ou traité pendant cet 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 (PALS) de votre hôpital.

### 16. Ma participation à cette étude restera-t-elle confidentielle ?

**Pour les participants recrutés au CUH (si le site est celui du sponsor) :**

Le Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust (CUH) est le sponsor de cet essai clinique basé au Royaume-Uni. Il utilisera des informations sur vous et issues de votre dossier médical afin de mener cet essai et agira en tant que responsable du traitement des données pour cet essai. Cela signifie qu'il est responsable de la protection de vos informations et de leur utilisation correcte. Le sponsor conservera les informations identifiables vous concernant pendant 5 ans après la fin de l'essai pour garantir votre sécurité et permettre aux autorités de réexaminer l'essai une fois celui-ci terminé.

Vos droits d'accès, de modification ou de déplacement de vos informations sont limités, car le sponsor doit gérer vos données de manière spécifique afin que la recherche soit fiable et précise. Afin de protéger vos droits, nous utiliserons le moins de données personnelles d'identification possible.

Pour en savoir plus sur la façon dont le sponsor utilise vos données, voir ci-dessous :

- Pour le Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, veuillez consulter le site : <https://www.cuh.nhs.uk/corporate-information/about-us/our-responsibilities/looking-after-your-information>, ou envoyez un e-mail au responsable de la protection des données à l'adresse : [gdpr.enquiries@addenbrookes.nhs.uk](mailto:gdpr.enquiries@addenbrookes.nhs.uk)

Les hôpitaux universitaires de Cambridge collecteront votre nom et vos coordonnées pour vous contacter au sujet de cet essai, s'assurer que les données pertinentes concernant l'essai sont enregistrées pour vos soins, et pour superviser la qualité de l'étude. Le personnel du sponsor et les organismes de réglementation pourront consulter vos dossiers médicaux et de recherche afin de vérifier l'exactitude de l'essai. Les hôpitaux universitaires de Cambridge transmettront ces informations au sponsor, ainsi que les informations recueillies auprès de vous et issues de votre dossier médical. Les seuls membres du personnel du sponsor qui auront accès aux informations vous identifiant seront les personnes qui doivent vous contacter en relation avec cet essai et pour vérifier le processus de collecte des données. Les hôpitaux universitaires de Cambridge conserveront les informations identifiables vous concernant issues de cet essai pendant 5 ans après la fin de celui-ci.

**Pour les participants recrutés sur d'autres sites participants :**

*(Ajouter nom du site)* conservera votre nom, (numéro NHS) et vos coordonnées pour vous contacter au sujet de l'essai et s'assurer que les informations pertinentes concernant l'essai sont enregistrées pour vos soins et pour superviser la qualité de l'essai. Certains membres du personnel du/des sponsor(s) et les organismes de réglementation pourront consulter vos dossiers médicaux et de recherche afin de vérifier l'exactitude de l'essai. Le(s) sponsor(s) ne recevra/recevront que des informations sans aucun élément d'identification. *(Ajouter le nom du site)* conservera les informations identifiables vous concernant issues de cette étude pendant **##** années après la fin de l'étude.

Toutes les informations recueillies à votre sujet à la suite de votre participation à l'essai seront tenues strictement confidentielles. Vos informations personnelles et médicales seront conservées dans un dossier sécurisé et traitées selon la plus stricte confidentialité.

Une fois que vous aurez accepté de participer à cet essai, un numéro d'identification vous sera attribué. Il s'agit d'un numéro d'essai unique qui sera utilisé sur tous vos documents relatifs à l'essai avec votre date de naissance. Votre date de naissance est considérée comme une information personnelle. Nous recueillons ces informations personnelles sur les documents relatifs à l'essai afin de nous assurer que les données que nous recevons dans le cadre de votre participation à l'essai vous soient correctement attribuées. Le recoupement de ces deux références uniques nous permet de garantir l'intégrité des données.

Les personnes qui analysent les données ne pourront pas vous identifier et ne pourront pas non plus connaître votre nom, ni vos coordonnées. Seules les données anonymes de l'essai, sans aucune information personnelle, seront publiées à la fin de l'essai.

Si vous acceptez de participer à cet essai, les informations concernant votre santé et vos soins peuvent être fournies aux chercheurs qui mènent d'autres études de recherche au sein de cette organisation et d'autres organisations. Ces organisations peuvent être des universités, des organisations du NHS ou des entreprises impliquées dans la recherche sur la santé et les soins dans ce pays ou à l'étranger. Vos données d'essai codées peuvent être envoyées pour analyse dans un ou plusieurs autres pays en dehors de l'Espace économique européen (EEE) où les lois sur la protection des données sont différentes. .

Ces informations ne permettront pas de vous identifier et ne seront pas associées à d'autres informations d'une manière qui permettrait de vous identifier. Les informations ne seront utilisées qu'à des fins de recherche sur la santé et les soins et ne pourront pas être utilisées pour vous contacter ni pour influencer sur vos soins. Elles ne seront pas utilisées pour prendre des décisions concernant les services qui vous seront proposés à l'avenir, comme les assurances. Si vous avez pris part à une étude parallèle sur le biomarqueur du COVID19 dans votre hôpital, nous souhaiterons peut-être échanger des informations issues de l'essai TACTIC-R avec les médecins de cette étude afin d'approfondir nos connaissances sur la manière dont le système immunitaire traite le COVID19 et répond aux différents traitements. Toutes vos données seront anonymisées

Nous devons informer votre médecin généraliste de votre participation à cet essai afin que toute décision médicale prise par votre médecin généraliste tienne compte de tout traitement que vous recevez dans le cadre de cet essai. Votre médecin traitant peut également nous contacter s'il a des inquiétudes concernant votre participation à cette étude.

#### **17. Qu'en sera-t-il de mes échantillons ?**

Les échantillons de sang et de sérum qui sont prélevés dans le cadre de cet essai seront stockés en toute sécurité sur le site pendant toute la durée de l'essai et ne seront accessibles qu'au personnel autorisé de l'essai. Ils seront ensuite transportés par lots pour être rassemblés et analysés dans un laboratoire central à Cambridge. Avec votre permission, tout échantillon non utilisé à la fin de cet essai sera conservé pour les futurs tests liés à cette étude et pour les futurs projets de recherche approuvés.

#### **18. Tests génétiques**

Dans le cadre de l'étude, nous pouvons extraire de l'ADN de vos échantillons. L'ADN est la substance chimique qui compose les gènes, influençant les facteurs dont nous héritons et qui déterminent nos caractéristiques. Nous isolerons et testerons également d'autres composants de votre sang, tels que l'ARN et les protéines, et mesurerons les substances chimiques présentes dans le sang. Nous espérons que les résultats de ce profilage nous aideront à mieux comprendre le COVID-19. Comme cette recherche est exploratoire, vous ne recevrez pas d'informations sur les « marqueurs » identifiés dans votre ADN.

#### **19. 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. Ils seront également publiés sur le site web du registre des essais cliniques de l'UE, un registre central pour tous les essais cliniques menés dans l'UE.

Des ensembles de données anonymes issus de l'essai peuvent également être mis à la disposition d'autres chercheurs, conformément aux initiatives nationales et internationales en matière de transparence des données.

Si vous souhaitez obtenir une copie des résultats publiés, veuillez contacter directement votre médecin d'essai qui pourra prendre les dispositions nécessaires.

#### **20. Qui finance l'essai ?**



L'essai est financé par Eli Lilly and Company UK Ltd et Alexion Pharma UK Ltd.

**21. Qui a contrôlé l'essai ?**

L'ensemble de la recherche menée dans le cadre du NHS est contrôlée par un groupe de personnes indépendant nommé Comité d'éthique et de recherche, pour protéger vos intérêts. Cette étude a été examinée et a reçu un avis favorable de la part du (indiquer le nom du REC). La Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), responsable de la réglementation des médicaments au Royaume-Uni, a également contrôlé cet essai.

**22. Informations complémentaires et coordonnées**

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

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

*Nom de l'infirmier ou infirmière/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 de l'essai.*

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

**Titre 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 vous êtes d'accord avec chaque phrase ci-dessous, veuillez parapher la case  
**INITIALES**

1	J'ai lu et compris la fiche d'informations du participant version 1.2 du 04/05/2020 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 des explications fournies.	
2	Je comprends que ma participation à cet essai 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 la présente fiche d'informations. Ces informations seront conservées selon la confidentialité la plus stricte 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 que les détails de l'essai TACTIC-R lui seront envoyés.	
5	Je comprends que les informations détenues et conservées par les organismes centraux du NHS britannique peuvent être utilisées pour me contacter plus facilement ou pour fournir des informations sur ma santé dans le cadre de cet essai.	
6	Je comprends que mes données personnelles pourront être transférées entre les équipes d'essai sur différents sites d'essai dans le cadre de ma participation à cet essai. Je comprends que toute donnée personnelle sera envoyée en utilisant (des serveurs de courrier sécurisés/cryptés, etc.).	
7	Je comprends que je ne recevrai peut-être pas les résultats du/des test(s) relatif(s) au COVID-19 que je passerai dans le cadre de cet essai.	
8	Je comprends que les médecins en charge de cet essai peuvent clore l'essai 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 dans un lieu central pour les analyses futures.	
10	Je suis d'accord pour que l'ADN soit isolé de l'échantillon de sang que j'aurai fourni et analysé grâce à l'utilisation de techniques de laboratoire avancées.	

### FACULTATIF

**OUI      NON**

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

### POUR LES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER UNIQUEMENT

		OUI	NON
13	Si je tombe enceinte pendant que je prends les médicaments de l'essai ou au cours des 8 mois suivants, 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 pourront être consultées par du personnel responsables du sponsor, des autorités réglementaires et du personnel de recherche si 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 volontairement de fournir des informations sur ma grossesse 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 cet essai :

\_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_  
 Nom du patient

\_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_  
 Nom de la personne qui fournit son consentement

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

**Titre 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 est capable de donner son consentement**

J'ai été témoin de la lecture précise du formulaire de consentement au participant potentiel, qui a pu poser toutes 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 fournit 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 sera capable 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 fournit son consentement en CARACTÈRES D'IMPRIMERIE Signature Signature  
Date