



Étude randomisé de plateforme d'interventions contre le COVID-19 chez les personnes âgées L'étude PRINCIPLE

BROCHURE D'INFORMATION POUR LES PARTICIPANTS

L'étude PRINCIPLE vise à trouver de nouveaux traitements contre le COVID-19, utilisables au sein de la population. Nous espérons trouver des traitements qui aident les personnes à se remettre plus rapidement, sans besoin d'être hospitalisées. Nous vous proposons de participer à cette étude car vous présentez actuellement des symptômes du COVID-19.

Cette brochure contient des informations sur l'étude, notamment sur les objectifs, les risques et les avantages associés à la participation.

Quel est l'objet de cette étude ?

COVID-19

Le risque de complications liées au COVID-19 a augmenté chez les personnes âgées de 65 ans et plus, les personnes âgées de 18 à 64 ans présentant certains troubles de santé sous-jacents et les personnes âgées de 18 à 64 ans souffrant de problèmes respiratoires en raison d'une infection au COVID-19. Chez ces personnes, le COVID-19 peut parfois entraîner de graves problèmes médicaux, une hospitalisation, voire la mort.

La plupart des personnes atteintes du COVID-19 sont traitées au sein de la population. Il est urgent pour nous de trouver des traitements adaptés à une utilisation au sein de la population.

L'étude

L'objet de cette étude clinique est de trouver des traitements pour aider les personnes malades du COVID-19, à domicile et dans la communauté en général, à guérir plus rapidement et sans besoin d'être hospitalisées. Notre but est donc de tester un ou plusieurs traitements potentiels adaptés pour lutter contre le COVID-19, dès qu'ils seront disponibles.

Nous testons des traitements connus, utilisés à travers le monde depuis de nombreuses années, et disposons déjà d'une licence d'utilisation au Royaume-Uni.

Tous les traitements de l'étude PRINCIPLE ont été approuvés par la Medicines and Health Care Products Regulatory Agency (MHRA) du Royaume-Uni, ainsi que le comité d'experts indépendants de Santé publique en cas d'urgence. La MHRA règlemente l'utilisation de tous les médicaments au Royaume-Uni.

Veuillez consulter les Annexes pour obtenir des informations spécifiques sur les traitements et leurs effets secondaires connus.

Puis-je participer ?

Pour participer, vous devez présenter des symptômes susceptibles d'être dus à une infection au COVID-19, depuis **moins de 15 jours** :

une toux récente, continue

ou une fièvre importante

ou une perte ou une modification du sens **du goût ou de l'odorat**

OU

- Vous avez obtenu un **résultat positif à un test** concernant une infection au SARS-Co-V2 il y a moins de 15 jours ET vous ne vous sentez pas bien et présentez des symptômes du COVID-19. Ces symptômes peuvent inclure ce qui suit, sans s'y limiter : difficulté à respirer, sensation de mal-être général, douleurs musculaires, diarrhée, vomissements, fièvre et toux, et ce depuis **moins de 15 jours**.

Par ailleurs, pour participer à l'étude, vous devez avoir :

65 ans ou plus

OU

de 18 à 64 ans et avoir des difficultés à respirer* à cause de votre infection au COVID-19

OU

de 18 à 64 ans et souffrir de l'un des troubles de santé sous-jacents suivants :

- a) Affaiblissement avéré du système immunitaire en raison d'une maladie grave ou d'un traitement (ex : chimiothérapie)*
- b) Maladie cardiaque avérée et/ou diagnostic d'une tension artérielle élevée*
- c) Maladie pulmonaire chronique avérée (ex. : asthme)*
- d) Diabète avéré*
- e) Insuffisance hépatique modérée avérée ;*
- f) AVC ou problème neurologique avéré ;*
- g) Obésité auto-déclarée ou indice de masse corporelle $\geq 35 \text{ kg/m}^2$*

*Les difficultés respiratoires peuvent être le fait d'avoir du mal à respirer profondément, de vous sentir essoufflé(e) ou d'avoir l'impression que trop peu d'air arrive à vos poumons. Comme pour beaucoup d'autres pathologies susceptibles de causer des difficultés respiratoires, ce type de symptôme peut persister et s'aggraver rapidement dans le cas du COVID-19.

Suis-je obligé(e) de participer ?

Non, votre participation relève uniquement de votre choix et doit être volontaire. Il ne revient qu'à vous de décider si vous souhaitez ou non participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas participer, cela n'aura aucun impact sur la qualité des soins qui vous seront fournis par le NHS, ni maintenant, ni à l'avenir.

Dans certains cas, nous contactons les personnes ayant récemment été testées positives au COVID-19. Au vu de la situation exceptionnelle qu'implique la pandémie, des informations en lien ont été fournies par NHS Digital dans le cadre de l'étude. Vous avez le droit demander à ne plus recevoir de communications



de PRINCIPLE à l'avenir si vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez plus recevoir de communications concernant l'étude, merci de nous le faire savoir. PRINCIPLE ne conservera pas vos données si vous choisissez de ne pas participer. Pour plus d'informations, veuillez consulter l'Avis général relatif aux Règlements sur le contrôle des services de santé sur les données des patients de 2002 (LIEN). Nous tenterons de vous contacter trois fois au maximum concernant l'étude.

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

Si vous souhaitez participer, nous vous demanderons de remplir un bref formulaire en ligne pour déterminer si vous êtes éligible. Si vous n'avez pas accès à Internet ou si vous préférez nous téléphoner, vous pouvez nous contacter en utilisant les coordonnées à la fin du document.

Consentement éclairé

Il vous sera demandé de remplir un formulaire de consentement en ligne ou par téléphone. Des instructions vous seront fournies sur la manière de remplir le formulaire pour que vous sachiez comment procéder. Vous pourrez télécharger une copie de votre formulaire de consentement éclairé et la conserver.

Questionnaire initial

Vous répondrez ensuite à quelques questions sur vous et la façon dont vous vous sentez. Nous collecterons également certaines coordonnées telles que votre nom, votre adresse e-mail et votre numéro de téléphone. Nous vous demanderons de fournir les coordonnées d'un Partenaire d'étude s'il existe une personne adaptée. Il peut s'agir d'un parent, époux, ami ou d'un auxiliaire, si une telle personne est disponible, que nous contacterons pour obtenir des informations sur vous si nous ne pouvons pas vous contacter pour un motif quelconque.

Randomisation

La dernière partie du processus vous permettra de savoir si vous bénéficierez de soins standard uniquement ou de ceux-ci et du traitement de l'étude. Notre système informatique vous attribuera aléatoirement (comme par un jet de dé) l'un de ces groupes ; ni vous, ni votre médecin traitant, ni l'équipe de l'étude ne pouvez décider quel groupe vous sera attribué. Le hasard décidera.

Vous recevrez un e-mail ou un appel téléphonique vous indiquant quel groupe vous aura été attribué ; votre médecin traitant et l'équipe de l'étude recevront le même e-mail. S'il s'avère que vous ne pouvez pas participer, nous vous le communiquerons par e-mail ou par téléphone.



Traitement de l'étude

Si on vous attribue le groupe des soins standard avec traitement de l'étude, nous ferons en sorte de vous fournir les médicaments. Vous recevrez aussi des instructions sur la façon de les prendre et combien de temps ; une confirmation de réception des médicaments par SMS ou appel téléphonique vous sera demandée. Si jamais votre état empire à tout moment au cours de l'étude, ne contactez pas l'équipe de l'étude mais votre médecin traitant ou les autres services auxquels vous avez habituellement accès.

Suivi

Vous recevrez un SMS de notre part vous demandant de répondre à des questions en ligne relatives à vos symptômes et sur la façon dont vous vous sentez pendant 28 jours au maximum après le début de votre participation à l'étude. Si les membres de l'équipe de l'étude ne reçoivent pas les réponses via votre journal de bord quotidien en ligne, ils vous enverront un SMS ou vous téléphoneront aux jours 2, 7, 14 et 28 de la période de suivi et vous poseront une rapide série de questions par téléphone.

Nous pourrions vous contacter (par e-mail, SMS ou appel téléphonique) une fois par mois pendant 12 mois au maximum après votre inscription à l'étude afin d'obtenir des informations sur les symptômes que vous avez encore, vos visites à l'hôpital et votre bien-être. Les échantillons que vous aurez fournis ou fournirez concernant le COVID-19 dans le cadre de vos soins standard pourront être utilisés pour la surveillance nationale des infections, auquel cas nous souhaiterions accéder aux résultats de tout échantillon (notamment les prélèvements sur écouvillon et le sang de convalescents) conservé dans le dossier de votre médecin traitant ou par PHE. De plus, nous collecterons des informations issues des dossiers de votre médecin traitant et des données détenues par les organismes centraux du NHS (tels que NHS Digital) pour un suivi à long terme, jusqu'à 10 ans, pour nous aider à mieux comprendre les effets du COVID-19 et des traitements de l'étude.

Soutien d'autres études du COVID-19

Notre principal objectif est de trouver des traitements pouvant être utilisés au sein de la population et efficaces contre le COVID-19. Nous collaborons avec d'autres chercheurs pour y parvenir. Il est possible que vous receviez des informations concernant d'autres études de traitements via la plateforme de l'étude PRINCIPLE.

Que se passera-t-il si je suis hospitalisé(e) ?

Il est très important que nous soyons au courant si vous êtes hospitalisé(e) à tout moment lors de

la période de suivi de 28 jours. Nous devons le savoir, que vous preniez les médicaments de l'étude ou non. Nous vous donnerons une carte à porter sur vous, pour que les autres professionnels de santé sachent que vous participez à cette étude. Il est aussi très important qu'une personne proche de vous sache que vous participez à l'étude ; de cette façon, si vous êtes hospitalisé(e), elle pourra utiliser les informations figurant sur la carte pour nous en informer.

Nous pourrions aussi accéder à votre dossier médical et aux informations vous concernant dans les bases de données et registres du NHS (notamment NHS Digital, Public Health England, d'autres organismes équivalents et les bases de données de recherche génétique ou autres si vous leur avez fourni des échantillons) pour collecter des informations sur n'importe quelle hospitalisation vous concernant au cours de la période de suivi.

Suivi optionnel

Nous prévoyons de nous entretenir avec un groupe de participants concernant leur expérience à l'issue de l'étude principale. Cette partie est optionnelle. Vous pourrez confirmer votre consentement ou non lors de votre mise en contact avec l'équipe de recherche, via le formulaire. Si vous acceptez, l'équipe de recherche se mettra en relation avec vous pour vous donner les détails de l'entretien après environ 28 jours. Vous pouvez décider d'y participer ou non.

Quels sont les éventuels inconvénients ou effets secondaires en cas de participation ?

Tout médicament, notamment ceux déjà utilisés dans le cadre du NHS, implique un risque d'effets secondaires. Veuillez consulter les Annexes pour en savoir plus sur les effets secondaires associés à chaque médicament. Nous vous demanderons de nous dire si vous présentez certains de ces symptômes dans votre journal de bord quotidien ; vous pouvez également utiliser le numéro de téléphone gratuit de l'étude pour nous le dire.

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

Nous ne savons pas si l'un des traitements testés présentera des bénéfices supplémentaires. Le traitement de l'étude peut ou non vous aider personnellement, mais cette étude devrait permettre d'aider les futurs patients.

Que se passera-t-il si je ne souhaite pas poursuivre l'étude ?

Si vous décidez de participer, vous pourrez vous retirer à tout moment, sans avoir à fournir de



motif. Les informations collectées jusqu'à ce stade continueront cependant d'être utilisées.

Si vous souhaitez ne plus participer à l'étude, veuillez contacter l'équipe de l'étude en utilisant les coordonnées page 12. Si vous décidez de ne plus participer, cela n'aura aucun impact sur la qualité des soins qui vous seront fournis par le NHS, ni maintenant, ni à l'avenir.

Dépenses et paiements

Vous serez dédommagé(e) pour votre participation grâce à des chèques-cadeaux d'une valeur totale de 20 £. Vous recevrez votre chèque-cadeau à la fin de votre période de suivi, une fois que nous aurons reçu votre journal de description des symptômes rempli.

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

Si vous avez des questions concernant cet étude, veuillez contacter l'Équipe de l'étude (Voir les coordonnées page 12).

En tant que promoteur, l'Université d'Oxford a souscrit une assurance appropriée dans le cas peu probable où vous subiriez un préjudice comme conséquence directe de votre participation à cette étude.

Si vous souhaitez vous plaindre de n'importe quel aspect concernant la façon dont on s'est adressé à vous ou dont on vous a traité(e), ou la façon dont vos données ont été traitées au cours de cette étude, vous devez contacter l'équipe de l'étude à l'adresse principle@phc.ox.ac.uk ou au **0800 138 0880** ; vous pouvez aussi contacter le bureau des études cliniques et de la Gouvernance de la recherche (CTRG) de l'Université d'Oxford au 01865 616480, ou encore le directeur du CTRG à l'adresse e-mail ctrig@admin.ox.ac.uk

Qu'advient-il de mes données ?

Toutes les informations sur vous et votre santé resteront confidentielles. Les seules personnes autorisées à consulter ces informations seront les médecins qui mènent l'étude, les membres de l'équipe de l'étude et les autorités réglementaires qui vérifient que l'étude se déroule correctement. Un avis de confidentialité est disponible sur le site web de l'étude www.principletrial.org.

Dans le cadre du processus d'inscription à l'étude, nous pourrions avoir besoin de consulter les Résumés de vos dossiers de soin (SCR) (<https://digital.nhs.uk/services/summary-care-records-scr/summary-care-records-scr-information-for-patients>) afin de contrôler vos traitements, vos allergies, vos réactions indésirables ainsi que les « Informations complémentaires » pour nous assurer que le traitement de l'étude est sans danger pour vous. Un SCR est un dossier

électronique contenant les informations importantes relatives à un patient, créé à partir des dossiers médicaux du médecin traitant. Les « Informations complémentaires » d'un SCR comprennent des informations contenues dans le dossier de votre médecin traitant, à propos de vos maladies et problèmes santé importants, des opérations et vaccins effectués par le passé, la façon dont vous souhaitez être traité(e) (par exemple, l'endroit où vous préférez être traité(e)), l'assistance dont vous pouvez avoir besoin et qui contacter pour obtenir davantage d'informations sur vous. Les SCR peuvent être consultés et utilisés par le personnel autorisé d'autres services du système de soins et de santé impliqués dans vos soins directs.

Votre consentement vous sera demandé pour la consultation de votre SCR. Le SCR ne sera pas conservé par l'équipe de l'étude. Si votre SCR n'est pas disponible ou si vous refusez que nous y accédions, vous pouvez tout de même participer à l'étude car nous obtiendrons des informations par votre médecin traitant.

Et si de nouvelles informations importantes deviennent disponibles au cours de l'étude ?

Parfois, au cours d'un projet de recherche, de nouvelles informations deviennent disponibles concernant le traitement à l'étude.

Si cela se produit, l'équipe de l'étude vous le communiquera et discutera avec vous pour savoir si vous souhaitez ou non continuer à participer à l'étude.

Si vous décidez de continuer à participer, il vous sera peut-être demandé de signer un formulaire de consentement mis à jour.

Qu'advient-il des résultats de l'étude ?

Les résultats seront publiés dans la presse scientifique, présentés lors de conférences scientifiques, publiés sur le site web du département de l'Université d'Oxford et pourront être repris par les médias d'information. Aucun(e) rapport, publication ou présentation ne permettra de vous identifier. Si vous souhaitez recevoir des copies de toute publication issue de l'essai, veuillez contacter l'équipe de l'étude (détails en fin de document).

Qui organise et finance la recherche ?

Ce projet est financé par l'Institut national de recherche en santé (INRS) PRINCIPLE a été mis en place par les Unités d'études cliniques et de soins primaires de l'Université d'Oxford. Contributions en nature : le Département de soins sanitaires et sociaux a gratuitement fourni de l'hydroxychloroquine.



Qui a contrôlé l'étude ?

L'ensemble de la recherche menée dans le cadre du NHS est contrôlé par un groupe de personnes indépendant nommé Comité d'éthique et de recherche (REC). Le rôle du REC est de garantir votre sécurité, vos droits, votre bien-être et votre dignité. Cet essai a fait l'objet d'un examen éthique et a été approuvé par le Comité d'éthique et de recherche South Central - Berkshire (référence CER : 20/SC/0158).

Cette étude a aussi reçu l'approbation de l'Agence de réglementation des médicaments et produits de soins de santé (MHRA).

Équipe de l'étude :

Tél. 0800 138 0880

Adresse e-mail de l'étude :

principle@phc.ox.ac.uk