Fiche d'informations pour les participants

Faciliter l'évaluation clinique accélérée des nouveaux tests diagnostiques pour le COVID -19 (FALCON)

Nous invitons toutes les personnes âgées de 18 ans ou plus présentant une infection au COVID-19 suspectée ou confirmée à participer à une étude visant à améliorer le diagnostic de cette maladie. Le virus qui provoque la COVID 19 est le SRAS-CoV-2 et le NHS a actuellement recours à un long processus de laboratoire pour détecter la présence de ce virus. La longue attente des résultats des tests (jusqu'à 48 heures) rend les soins sûrs et efficaces plus difficiles à fournir. Cette étude vise à déterminer la précision de nouveaux tests plus rapides afin que les patients et le personnel puissent être soignés de la manière la plus sûre possible.

Les informations ci-dessous vous aideront à prendre une décision éclairée quant à votre participation ou non. Que vous y participiez ou non, les soins cliniques que vous recevrez seront les mêmes pendant et après l'étude.

1) Pourquoi effectuons-nous ces recherches ?
Les tests disponibles actuellement ont des limites ; il peut falloir 48 heures pour obtenir un résultat et le degré de précision est incertain. Cette étude vise à déterminer la précision des tests actuels et à mesurer la précision de nouveaux tests plus rapides. Vos médecins prévoient de faire des tests pour voir si vous avez été exposé au nouveau coronavirus.

2) Quel est l'objectif de cette étude ?
Nous devons connaitre l'exactitude des tests actuels et nouveaux pour le COVID-19 et la nouvelle infection coronavirus sous-jacente (SRAS-CoV-2). Les tests actuels pour le COVID-19 ont été déployés rapidement, en se basant sur une théorie éprouvée. Cependant, la précision de ces tests dans l'environnement clinique reste incertaine. De plus, nous ne connaissons pas la précision des tests plus rapides qui sont maintenant disponibles. Ces tests étant utilisés pour dépister la population et les patients admis à l'hôpital, il est d'une importance capitale au niveau national que nous comprenions parfaitement les points forts et les éventuelles limites de ces tests.

3) Qui sont les chercheurs ?
L'étude est menée par des chercheurs dans l'ensemble du Royaume-Uni. Le NHS Foundation Trust de l'université de Manchester agit en tant que sponsor de l'étude.

4) Qui peut participer ?
Toute personne âgée de 18 ans ou plus, qui a un diagnostic suspecté ou confirmé de COVID-19.

5) Que se passera-t-il ensuite si j'accepte de participer à cette étude ?
Si vous acceptez de participer, nous prélèverons des échantillons supplémentaires de votre nez et de votre gorge ainsi que des échantillons de sang (équivalent à 3 cuillères à café). Nous recueillerons également des informations sur votre santé qui seront saisies dans une base de données d'étude sécurisée. Nous pouvons également vous demander de fournir d'autres écouvillons et échantillons de sang (équivalent à 1 cuillère à café) à cinq reprises au cours des 90 prochains jours. Si vous devez rester à l'hôpital, nous essaierons de prélever ces échantillons en même temps que les tests de routine. Si nous avons encore besoin d'autres échantillons après votre sortie de l'hôpital, nous trouverons un moment opportun pour que vous reveniez passer d'autres tests et couvrirons vos frais de déplacement. Selon le type de nouveau test évalué, nous pouvons tester vos échantillons immédiatement ou les

stocker et les analyser plus tard par lots, éventuellement dans un autre lieu. Nous pouvons également mettre ces échantillons à la disposition d'autres chercheurs pour des recherches futures, lesquels peuvent travailler à l'étranger. Toutefois, ces chercheurs ne pourront pas vous identifier à partir des données que nous leur fournirons. Nous conserverons également un registre de vos coordonnées afin de vous informer des résultats de l'étude.

6) Quels sont les inconvénients d'une telle participation ?
Outre l'inconvénient de devoir prélever d'autres échantillons, il n'y a pas de risques supplémentaires.

7) Quels sont les bénéfices possibles de la participation à cette étude ?
Bien qu'il n'y ait aucun avantage individuel à participer à cette étude, la société et la réponse nationale à la pandémie bénéficieront de la certitude que les nouveaux tests utilisés par le NHS pour détecter le COVID 19 seront précis, fiables et donneront des résultats rapidement.

8) Puis-je mettre fin à ma participation de manière anticipée ?
Oui, vous pouvez mettre fin à votre participation à tout moment en le disant à un médecin ou à une infirmière chargé(e) de votre traitement, ou en utilisant les coordonnées ci-dessous. Cela vaut également si vous êtes invité à participer à un essai clinique différent d'un nouveau traitement, s'il n'est pas possible ou souhaitable que vous participiez aux deux études. Le retrait n'aura pas d'incidence sur vos soins cliniques. Toutefois, une fois que vos données auront été rendues anonymes à la fin de l'étude, il ne sera plus possible de les retirer du projet.

9) Et si quelque chose tourne mal ?
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 au cours de cette étude, n'hésitez pas à contacter le professeur Richard Body ou le service de conseil et de liaison avec les patients en utilisant les coordonnées ci-dessous pour discuter de vos préoccupations. Les procédures normales de réclamation du Service national de santé seront toujours à votre disposition.

[INSÉRER les coordonnées des PALS locaux]

10) Comment allez-vous assurer la sécurité de mes informations ?
Les données relatives à votre santé resteront privées et ne seront examinées que par : (1) les membres de l'équipe de l'étude clinique qui auront l'autorisation d'accéder à vos données en toute sécurité ; ou (2) le personnel de l'organisation qui parraine et travaille sur l'étude ou les autorités réglementaires, qui doivent vérifier que nous menons l'étude correctement.

11) Comment utiliserons-nous les données vous concernant ?
Pour ce projet de recherche, nous devrons utiliser les informations contenues dans votre dossier médical.
Ces informations comprennent 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. Vos données auront un numéro de code à la place. Toutes les informations vous concernant seront conservées en toute sécurité. Certaines de vos informations peuvent être envoyées à des chercheurs basés dans d'autres pays. Ils doivent respecter nos règles concernant la protection de vos informations.

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.

12) 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 son sujet. Si vous acceptez de participer à cette étude, vous pourrez participer à de futures recherches en utilisant les données que vous aurez enregistrées dans le cadre de cette étude.

13) Où pouvez-vous en savoir plus sur la manière dont vos informations sont utilisées ?
Vous pouvez en savoir plus sur la manière dont nous utilisons vos données

- à l'adresse www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- notre dépliant disponible sur www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- en consultant l'un des membres de l'équipe de recherche
- en envoyant un e-mail à covid.research@mft.nhs.uk
- en nous téléphonant au 0161 276 3638

14) Y a-t-il un coût ou un avantage financier ? La participation à cette étude n'entraîne aucun coût, et il n'y a aucune compensation financière pour le personnel ou les participants. L'hôpital où vous recevez les soins sera payé pour couvrir les frais de fonctionnement de l'étude. Si nous vous demandons de retourner à l'hôpital pour fournir d'autres échantillons, nous vous proposerons de prendre en charge vos frais de déplacement raisonnables.

15) Qui finance la recherche ? La recherche est financée par United Kingdom Research & Innovation (UKRI), qui est l'agence nationale de financement investissant dans la science et la recherche au Royaume-Uni.

16) Où les résultats de la recherche seront-ils publiés ? Nous essaierons de publier nos conclusions dans des revues médicales et sur des sites web relatifs au diagnostic COVID-19, afin que d'autres puissent en tirer des leçons. Aucun(e) rapport, publication ou présentation ne permettra de vous identifier.

17) À qui puis-je m'adresser si j'ai d'autres questions ? L'équipe d'étude de l'hôpital est à votre disposition pour répondre à toutes vos questions. Vous pouvez également nous contacter en utilisant les coordonnées ci-dessous.

Enquêteur en chef :
Professeur Richard Body
Emergency Department
Manchester Royal Infirmary
Oxford Road
Manchester
M13 9WL
E-mail : emerging@mft.nhs.uk

Coordinateur du procès :
Dr Eloïse Cook
EMERGING Research Group
Manchester Royal Infirmary
Oxford Road
Manchester
M13 9WL
E-mail : emerging@mft.nhs.uk
Tél : 0161 276 3565