



Feuille d'informations de recherche participant

Faciliter l'évaluation clinique accélérée des nouveaux tests de diagnostic du COVID-19
(FALCON)

Nous proposons à toutes les personnes âgées de 18 ans ou plus et présentant une infection suspectée ou confirmée au COVID-19 de participer à une étude afin d'améliorer le diagnostic de cette maladie. Le virus à l'origine du COVID 19 est appelé SARS-CoV-2 et le NHS s'appuie actuellement sur de longs processus de laboratoire afin de détecter la présence de ce virus. La longue attente des résultats de test (jusqu'à 48 heures) rend plus difficile la fourniture de soins sûrs et efficaces. Cette étude vise à déterminer la précision des nouveaux tests, plus rapides, de façon à assurer au mieux la sécurité des patients et du personnel.

Vous pouvez prendre une décision éclairée sur votre participation ou non à l'étude grâce aux informations ci-dessous. Que vous décidiez ou non de participer, les soins cliniques que vous recevrez seront les mêmes pendant et après l'étude.

1) Pourquoi menons-nous cette recherche ?

Les tests actuellement disponibles ont des limites ; obtenir des résultats peut prendre jusqu'à 48 heures et leur précision reste incertaine. Cette étude vise à connaître la précision des tests actuels et à mesurer celle des nouveaux tests, plus rapides. Vos médecins ont prévu d'effectuer ces tests pour savoir si vous avez été exposé au nouveau coronavirus.

2) Quel est l'objectif de cette étude ?

Nous avons besoin de connaître la précision des tests actuels et des nouveaux concernant le COVID-19 et l'infection au nouveau coronavirus qui y est associée (SARS-CoV-2). Les tests actuels pour le COVID-19 ont été déployés rapidement et se basaient sur des données théoriques éprouvées. Toutefois, la précision de ces tests en 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 critique au niveau national que nous connaissions leurs points forts et leurs limitations.

3) Qui sont les chercheurs ?

Cette étude est menée par des chercheurs à travers l'ensemble du Royaume-Uni. Manchester University NHS Foundation Trust agit en tant que sponsor de cette étude.

4) Qui est éligible à la participation ?

Toute personne de 18 ans ou plus présentant un diagnostic suspecté ou confirmé de COVID-19.

5) Que se passera-t-il si j'accepte de participer ?

Si vous acceptez de participer, nous prélèverons des échantillons nasaux et pharyngés supplémentaires, ainsi que des échantillons de salive et/ou de sang (environ 3 cuillères à café). Nous collecterons également des informations sur votre santé, qui seront saisies dans une base de données sécurisée de l'étude. Nous pourrions aussi vous demander de fournir d'autres échantillons de salive et de sang (environ 1 cuillère à café) à cinq occasions au cours des 90 prochains jours. Si vous devez rester à l'hôpital, nous essaierons de faire ces prélèvements en même temps que vos tests de routine. Si vous devez encore faire d'autres prélèvements après votre sortie de l'hôpital, nous

prendrons rendez-vous à un moment qui vous convient pour effectuer des autres tests et prendrons en charge vos frais de déplacement. En fonction du type de nouveau test évalué, nous pourrions tester vos échantillons immédiatement ou les conserver pour les analyser plus tard par lots, ce qui pourra être effectué à un autre endroit par le fabricant de tests. Si vos échantillons sont testés à un autre endroit, il est possible que nous communiquions vos données cliniques codées au fabricant de tests. Nous pourrions également partager ces échantillons et vos données anonymisées avec d'autres chercheurs pour de futures recherches, qui pourront inclure des chercheurs travaillant à l'étranger. Toutefois, ces chercheurs ne seront pas en mesure de vous identifier à partir des données que nous leur fournirons. Nous conserverons vos coordonnées dans un dossier afin de pouvoir vous informer des résultats de l'étude.

6) Quels sont les inconvénients de la participation ?

Hormis l'inconvénient d'avoir à effectuer d'autres prélèvements, il n'existe aucun risque supplémentaire.

7) Quels sont les bénéfices de la participation à cette étude ?

Bien qu'il n'y ait pas de bénéfices individuels à participer à cette étude, la société, dans le cadre de la réponse nationale à la pandémie, bénéficiera de l'assurance que les nouveaux tests utilisés par le NHS pour détecter le COVID 19 seront précis et fiables, avec des résultats rapides.

8) Puis-je cesser de participer rapidement ?

Oui, vous pouvez cesser de participer à tout moment en le communiquant au médecin ou au personnel infirmier qui s'occupe de vous, ou en utilisant les coordonnées ci-dessous. Ceci inclut le cas où vous participeriez à une étude clinique différente d'un nouveau traitement, s'il n'est pas possible ou souhaitable que participiez aux deux études. Le fait de ne plus participer n'affectera pas vos soins cliniques. Les échantillons collectés sur vous seront détruits, mais nous conserverons toutes données déjà collectées.

9) Et si quelque chose se passe mal ?

Si vous souhaitez déposer une réclamation ou si vous avez des préoccupations concernant tout aspect de la façon dont vous aurez été traité au cours de cette étude, n'hésitez pas à contacter le professeur Richard Body ou le Service de liaison et de conseils au patients en utilisant les coordonnées ci-dessous pour en parler. Les procédures normales de réclamation du NHS seront également à votre disposition.

[SAISIR coordonnées PALS locales]

10) Comment assurerez-vous la sécurité de mes informations ?

Vos données de santé seront tenues confidentielles et consultées uniquement par : (1) les membres de l'équipe de l'étude clinique qui auront la permission d'accéder à vos données de façon sécurisée ; ou (2) le personnel de l'organisation du sponsor qui travaille sur l'étude, ou les autorités réglementaires, qui doivent contrôler que nous menons correctement l'étude.

11) Comment utiliserons-nous les données vous concernant ?

Pour ce projet de recherche, nous devons utiliser les informations contenues dans votre dossier médical et celles fournies par votre médecin traitant.

Ces informations incluent votre numéro NHS, votre nom et vos coordonnées. Ces informations seront utilisées pour effectuer les recherches ou pour vérifier vos dossiers afin de s'assurer que les recherches sont effectuées correctement.

Les personnes n'ayant pas besoin de connaître votre identité ne seront pas en mesure de voir votre nom ni vos coordonnées. À la place, vos données auront un numéro de code. Toutes les informations vous concernant seront conservées en toute sécurité. Certaines de vos informations pourront être envoyées à des chercheurs se trouvant dans d'autres pays. Ceux-ci devront suivre nos règles concernant la garantie de sécurité des données.

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 brochure est 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, ou
- en nous appelant au 0161 276 3638

14) Y-a-t-il des frais ou des bénéfices financiers ? La participation à cette étude n'implique aucun frais et ni le personnel, ni les participants ne recevront de compensation financière. Les frais de déroulement de l'étude seront remboursés à l'hôpital où vous recevez vos soins. Si nous vous demandons de revenir à l'hôpital pour fournir davantage d'échantillons, nous vous proposerons de payer vos frais de déplacement raisonnables.

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

16) Où les résultats de la recherche seront-ils publiés ? Nous nous efforcerons de publier nos résultats dans des journaux médicaux et sur des sites internet associés au diagnostic du COVID-19 pour que d'autres puissent en tirer des leçons. Les informations publiées ne permettront pas de vous identifier.

17) Où puis-je me rendre si j'ai d'autres questions ? L'équipe de l'étude de l'hôpital est disponible pour répondre à toutes vos questions. Vous pouvez aussi nous contacter à l'aide des 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 de l'essai clinique :

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