Fiche d'informations pour les patients

Test communautaire rapide pour le COVID-19 (RAPTOR-C19)

Nous aimerions vous inviter à participer à notre étude de recherche. La participation est volontaire. Avant de décider si vous souhaitez participer ou non, il est important que vous compreniez pourquoi nous menons ces recherches et ce que cela impliquerait pour vous. Veuillez prendre le temps de lire ces informations et d'en discuter avec d'autres personnes si vous le souhaitez. Si quelque chose n'est pas clair ou si vous avez besoin de plus d'informations, n'hésitez pas à demander.

**Aperçu de l'étude et points clés**

* Nous menons une étude pour comparer la précision des différents tests de détection des infections passées ou actuelles par des coronavirus (COVID-19).
* Nous comparerons les résultats des nouveaux tests rapides avec ceux des tests de laboratoire standard pour le COVID-19.
* Si cette étude identifie un bon test rapide pour le COVID-19, elle pourrait être utile à l'avenir pour aider les médecins et les infirmières à donner des conseils instantanés sur l'auto-isolement, ce qui pourrait permettre d'enrayer la propagation du virus.
* Vous ou votre enfant avez été invité à participer à cette étude parce que vous présentez ou avez présenté des symptômes qui pourraient impliquer une infection au COVID-19 actuelle ou passée et que vous passiez des tests de laboratoire dans le cadre de votre prise en charge.
* Si vous ou votre enfant participez à l'étude, vous devrez passer au moins deux tests pour le COVID-19. Vous passerez le test standard par écouvillonnage du nez ou de la bouche. Ces échantillons seront envoyés à un laboratoire et votre médecin généraliste recevra les résultats quelques jours plus tard. Vous passerez également au moins un test rapide, mais vous n'en connaîtrez pas les résultats car ils peuvent ne pas être précis ; voilà les tests que nous effectuons.
* Les adultes (> 16 ans) participant à l'étude fourniront également des échantillons de sang afin que nous puissions rechercher des infections antérieures.
* Nous vous demandons de nous suivre quotidiennement pendant 28 jours pour nous renseigner sur les symptômes.
* Vous n'êtes pas obligé de participer à cette étude si vous ne le souhaitez pas, et cela n'affectera pas les soins que vous recevez de la part de votre médecin traitant.

# Si vous avez des questions concernant l'étude, ou si vous ne comprenez pas les informations supplémentaires que nous vous avons fournies dans les pages qui suivent, veuillez vous adresser à votre médecin traitant ou à l'équipe chargée de l'étude.

## Quel est le titre complet de l'étude ?

Le titre complet de l'étude est « Expanding national RAPid community Test evaluation capacity for COVID-19 ». Nous appelons généralement l'étude RAPTOR-C19.

## Qui mène l’étude ?

L'étude est réalisée par l'Université d'Oxford, en collaboration avec le Centre de recherche et de surveillance du Royal College of General Practitioners (RCGP-RSC). Les résultats de cette étude seront partagés au sein d'un réseau national de chercheurs évaluant les tests relatifs au COVID-19. Il s'agit de la plate-forme nationale de recherche et d'évaluation diagnostique COVID-19 (CONDOR).

## Qu'est-ce que le test rapide pour le COVID-19 ?

Le dépistage rapide est un moyen d'identifier rapidement (en quelques minutes/heures) les personnes atteintes de COVID-19 au cabinet médical ou à domicile, plutôt que d'attendre plusieurs jours que les tests soient effectués dans des laboratoires spécialisés.

## Pourquoi le dépistage rapide de COVID-19 peut-il être utile ?

Les tests rapides pour COVID-19 pourraient être utiles pour donner aux gens des conseils instantanés sur l'auto-isolement et l'empêchement de la propagation du virus, mais seulement si ces tests sont précis.

## Qui a réalisé les tests rapides pour relatifs au COVID-19 ?

De nombreuses entreprises ont mis au point des tests rapides pour le COVID-19. Ces tests utilisent généralement des écouvillons de la bouche ou du nez, un échantillon de salive ou une goutte de sang prélevée grâce à une piqûre de doigt. Les entreprises vérifient le fonctionnement de leurs tests en laboratoire, mais souvent ces tests ne fonctionnent pas aussi bien dans la pratique. Dans le cadre de notre étude, nous effectuerons des tests rapides sur un grand nombre de personnes ayant présenté une série de symptômes pouvant être causés par le COVID-19 et les comparerons aux tests de laboratoire standard. Le nombre de personnes par test sera probablement de 500 à 1000.

## Qui sera invité à participer à l'étude ?

Votre médecin ou votre infirmière vous demandera si vous souhaitez participer à l'étude si vous lui avez dit que vous ou votre enfant présentez des symptômes liés au COVID-19. La plupart des gens auront eu de la fièvre, une nouvelle toux continue ou une perte ou un changement du goût ou de l'odorat. Cependant, il existe toute une série d'autres symptômes qui pourraient faire suspecter une infection au COVID-19 et les inciter à vous inviter à participer à l'étude, notamment l'essoufflement, les douleurs thoraciques, la respiration sifflante, les éternuements et la congestion nasale.

Par ailleurs, vous ou votre enfant pouvez être invités à participer à l'étude si une recherche dans les dossiers de votre médecin généraliste suggère que vous avez peut-être eu le COVID-19 dans le passé, ou si une lettre de l'hôpital ou des services d'urgence suggère que vous pourriez être infecté. Vous avez peut-être déjà passé un test pour le COVID-19, mais si vous êtes prêt à en passer un nouveau, vous pouvez participer à l'étude.

## Que se passera-t-il si j’accepte de participer à cette étude ?

Tout d'abord, il vous sera demandé de donner votre consentement pour que vous ou votre enfant participiez à l'étude. Il s'agit de vérifier que vous comprenez ce dont il s'agit et que vous acceptez de continuer. Vous devrez répondre à une série de questions par oui ou non sur un appareil électronique que le médecin, l'infirmière ou le chercheur vous remettra. Sinon, un médecin, une infirmière ou un chercheur vous posera les questions et enregistrera les réponses que vous donnerez. Votre formulaire de consentement électronique rempli sera stocké de manière sûre et confidentielle, et vous en recevrez une copie.

Nous vous demanderons ensuite des informations supplémentaires sur les symptômes de votre enfant, les cas possibles de COVID-19 dans votre foyer, le lieu où vous êtes pris en charge, les éventuelles mesures cliniques, si vous avez reçu un vaccin et les éventuels tests COVID-19 antérieurs et leurs résultats. Vous pouvez soit remplir ce formulaire sur l'appareil électronique, soit le demander au chercheur et l'enregistrer électroniquement. Nous voudrons également connaître votre état de santé général ou celui de votre enfant et pourrons consulter les informations contenues dans votre dossier médical. Toutes ces informations seront conservées de manière sûre et confidentielle.

Vous ou votre enfant passerez normalement au moins deux tests pour le COVID-19.

Les adultes (>16 ans) et les enfants passeront le test standard utilisé au Royaume-Uni pour savoir si vous avez le COVID-19 actuel. Le tampon est effectué dans le nez et/ou la gorge. Votre médecin ou votre infirmière peut effectuer ces tests au cabinet médical, ou bien vous pouvez recevoir un kit pour le faire vous-même ou pour votre enfant au cabinet médical ou à la maison. Ces tests standard sont envoyés à un laboratoire national (labo) de la santé publique anglaise (PHE) pour analyse. Ce test fera partie de votre prise en charge, que vous participiez ou non à l'étude. Nous demandons à être informés des résultats, afin de pouvoir les comparer à ceux des autres tests.

Les adultes passeront également des tests sanguins standard pour rechercher des anticorps, ce qui nous indiquera si vous avez déjà eu le COVID-19 dans le passé. Nous prélevons 6 ml, soit un peu plus d'une cuillère à café. Après environ quatre semaines, nous demanderons également aux participants adultes de se rendre au cabinet de leur médecin généraliste afin de donner un autre échantillon de sang pour refaire le test. Celui-ci sera également envoyé à un laboratoire PHE pour analyse. Vous pourrez discuter du résultat de ce test avec votre médecin traitant.

Il ne sera pas demandé aux enfants de moins de 16 ans de donner des échantillons de sang pour vérifier s'ils ont déjà été infectés par le COVID-19. Vous et votre enfant donnerez des échantillons pour au moins un nouveau test rapide. Il peut s'agir de prélever un autre échantillon de votre nez ou de votre bouche avec un écouvillon, de prélever un échantillon de salive ou de prélever une petite goutte de sang sur votre doigt. Il n'y aura pas de prélèvement de sang chez les enfants de moins de 10 ans.

Nous aimerions également en savoir plus sur la façon dont votre maladie peut vous affecter après le premier rendez-vous. Un représentant de votre cabinet médical se rendra sur place tous les jours pendant 28 jours pour s'informer de vos symptômes ou de ceux de votre enfant. Nous aimerions également pouvoir effectuer un suivi par le biais des dossiers du NHS pendant un an. Ces informations seront conservées de manière confidentielle et sécurisée.

## Les résultats des tests me seront-ils donnés ?

Les résultats des tests standard envoyés au laboratoire seront renvoyés à votre médecin traitant via la PHE. Il faut généralement deux à trois jours pour obtenir les résultats du test par écouvillonnage et un peu plus longtemps pour le test de détection des anticorps. Votre médecin traitant peut vous communiquer les résultats de ces tests et, avec votre accord, il nous en informera.

Nous ne vous donnerons pas le résultat des tests rapides que nous faisons. En effet, nous ne connaissons pas leur degré d'exactitude et nous pourrions vous causer du tort ou en causer à d'autres personnes en vous donnant un résultat erroné.

## Comment la lutte contre les infections sera-t-elle gérée ?

Toutes les personnes participant au prélèvement d'échantillons pour l'étude devront suivre à tout moment les directives actuelles de prévention et de contrôle des infections PHE, y compris le port d'un équipement personnel et de protection (EPI) approprié - qui peut comprendre des masques, des gants et des tabliers. Nous nous efforcerons de réduire au maximum le temps de contact avec vous et il se peut que l'on vous demande de faire certains des tests vous-même à la maison ou au cabinet du médecin généraliste.

## Suis-je obligé de participer ?

Aucune participation n'est totalement volontaire. Votre décision de participer ou non n'aura aucune incidence sur les soins que vous ou votre enfant recevez de votre médecin généraliste, maintenant ou à l'avenir.

## Les autres membres de mon ménage peuvent-ils participer ?

Oui, ils le peuvent. Toute personne ayant été en contact étroit avec une personne suspectée ou confirmée d'être infectée par le COVID-19 peut y participer. Elle doit pouvoir consentir elle-même à l'étude ou, si elle a moins de 16 ans, garce à un parent ou un tuteur qui peut le faire à sa place. Elle doit prendre contact avec son cabinet médical ou avec l'équipe de l'étude en utilisant les coordonnées ci-dessous.

## Recevrai-je un paiement si je participe ?

Non, vous ne recevrez aucun paiement. Votre cabinet médical sera remboursé pour votre participation.

## Quels sont les risques possibles liés à la participation à cette étude ?

Les principaux avantages de l'étude sont que les professionnels de la santé et les responsables de la santé publique savent quels sont les tests rapides les plus précis et qui pourraient être utiles à l'avenir.

Il peut être utile pour vous de savoir si vous avez déjà été infecté par le COVID-19 dans le passé. Il se peut que cela ne change rien à votre traitement, surtout si vous n'avez que des symptômes légers. Cependant, cela pourrait changer si vous et votre foyer avez besoin de vous isoler.

## Quels sont les risques possibles liés à la participation à cette étude ?

Pour participer à l'étude, vous devrez consacrer une partie de votre temps à recueillir des informations sur vous ou votre enfant et à effectuer les tests.

Les prélèvements nasaux et buccaux peuvent être désagréables, mais ils ne durent que quelques secondes. Leur utilisation est sûre et ils sont à faire soi-même, même si vous n'en avez jamais fait avant. Les analyses de sang effectuées par piqûre de doigt peuvent causer une petite douleur et parfois un bleu. Une prise de sang au bras peut provoquer une légère douleur, des ecchymoses et, très rarement, une infection. Ces effets secondaires sont normalement de très courte durée. Vous devez demander conseil à votre médecin ou à votre infirmière si vous êtes préoccupé par des problèmes après les tests.

Il y a une probabilité réduite que le résultat du test standard envoyé à PHE soit erroné. Il est possible que l'on vous dise, à vous ou votre enfant, que vous êtes infecté par le COVID-19 alors que ce n'est pas le cas ou vice-versa. Il en va de même pour toutes les personnes qui passent des tests relatifs au COVID-19 au Royaume-Uni. Votre médecin ou votre infirmière vous aidera à interpréter les résultats des tests et vous conseillera sur la marche à suivre. Il est important, si vous ou votre enfant devenez gravement malade, que vous demandiez de l'aide à un prestataire médical ou que vous téléphoniez au 111, même si le résultat de votre test ou de celui de votre enfant est négatif.

## Dois-je continuer à m'isoler une fois que j'ai passé le test ou que mon enfant l'a passé ?

Si vous ou votre enfant présentez des symptômes actuels d'infection par le COVID-19, vous devez vous isoler conformément à la PHE et aux directives gouvernementales. Vous pouvez trouver les dernières recommandations ici [: https://www.gov.uk/coronavirus](https://www.gov.uk/coronavirus) .

Une fois que vous aurez reçu un résultat de test de PHE, on vous dira quoi faire. Votre médecin ou votre infirmière pourra en discuter plus longuement avec vous. Si vous vivez dans un foyer avec d'autres personnes, vous devez suivre les recommandations actuelles sur l'isolement des foyers sur le site web du gouvernement ci-dessus.

## Qu'adviendra-t-il des échantillons que je fournirai ?

Les échantillons prélevés pour les tests rapides seront jetés par l'équipe d'étude dès qu'ils auront été utilisés. Si vous êtes d'accord, les échantillons de sang prélevés pour les tests d'anticorps pourront être conservés pour être utilisés dans le cadre de recherches futures. Dans ce cas, ils seront mis à la disposition pour d'autres recherches approuvées sur le plan éthique, sous une forme qui ne permettra pas de vous identifier.

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

Vous pouvez quitter l'étude à tout moment, sans nous fournir de raison. Cela n'affectera en rien vos soins ni ceux de votre enfant.

## Quelqu'un saura-t-il que j'ai participé à l'étude ?

Seul votre médecin généraliste saura que vous avez participé à l'étude.

## Mes informations seront-elles conservées de manière confidentielle ?

Oui. Nous respecterons toutes les pratiques éthiques et juridiques afin de garantir que les informations vous concernant soient traitées de manière confidentielle. Vous ne serez identifié que par un numéro d'identification de participant sur tous les documents d'étude et sur toute base de données électronique. Les membres responsables de l'Université d'Oxford et les cabinets médicaux appropriés pourront avoir accès aux données en vue du monitorage et/ou de l'audit de l'étude, afin de garantir que la recherche soit conforme aux règlementations applicables.

## Qu'en sera-t-il de mes données ?

La règlementation sur la protection des données exige que nous vous indiquions la base juridique sur laquelle les informations vous concernant seront traitées. Dans

le cas de la recherche, il s'agit d'une « mission d'intérêt public ». L'Université d'Oxford est le gestionnaire des données et est responsable de la protection de vos données et de leur utilisation appropriée.

Nous utiliserons des informations provenant de votre dossier médical et de celui de votre/vos enfants, du NHS Digital et d'autres registres centraux du NHS afin d'entreprendre cette étude et utiliserons le moins d'informations personnelles identifiables possible. Nous conserverons des informations identifiables vous concernant pendant 3 mois au maximum une fois l'étude terminée. Cela exclut tous documents de recherche comprenant des informations personnelles, tels que les formulaires de consentement, qui seront conservés de façon sure par l'Université d'Oxford pendant 20 ans après la fin de l'étude.

Votre cabinet médical utilisera votre nom et vos coordonnées pour vous contacter au sujet de l'étude de recherche, et pour superviser la qualité de l'étude. Son personnel conservera les informations identifiables vous concernant issues de cette étude, conformément à sa politique de conservation des dossiers médicaux.

La règlementation sur la protection des données vous permet de contrôler vos données personnelles et vous informe sur la façon dont elles sont utilisées. Si vous acceptez que vos informations soient utilisées dans le cadre de la recherche, certains de ces droits peuvent être limités pour que la recherche reste fiable et précise. Des informations supplémentaires concernant vos droits relatifs à vos données personnelles sont disponibles sur : https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights

Vous pouvez en savoir plus sur la façon dont nous utilisons vos données en écrivant à [RAPTOR@phc.ox.ac.uk.](mailto:RAPTOR@phc.ox.ac.uk)

## Qu'adviendra-t-il des résultats de cette étude ?

Nous pourrons publier les résultats de l'étude par le biais d'articles de journaux, de rapports de presse, de présentations et de documents de conférence. Ni vous, ni votre enfant, ni votre cabinet médical ne pourrez être identifiés dans les rapports écrits ou verbaux de l'étude.

## Recherche future

Si vous souhaitez être contacté au sujet des recherches que nous effectuerons à l'avenir, nous conserverons vos coordonnées en toute sécurité au département Nuffield des sciences de la santé des soins primaires de l'université d'Oxford. Ces données seront conservées séparément des données de recherche. Nous conserverons une copie de votre formulaire de consentement comme preuve de cette autorisation. Le fait d'accepter d'être contacté ne vous oblige pas à prendre part à des recherches supplémentaires et vous pouvez demander à tout moment à être retiré de cette liste.

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

En tant que sponsor, l’Université d’Oxford a mis en place une assurance appropriée dans le cas peu probable où vous subiriez un préjudice découlant directement 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, ou sur la façon dont vos données ont été traitées au cours de cet étude, vous devez écrire à l'adresse [RAPTOR@phc.ox.ac.uk](mailto:RAPTOR@phc.ox.ac.uk)  ; vous pouvez aussi contacter le bureau des Essais 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 [ctrg@admin.ox.ac.uk.](mailto:ctrg@admin.ox.ac.uk)

## Qui organise et finance cette étude ?

Cette étude est organisée par des chercheurs du département Nuffield des sciences de la santé des soins primaires de l'université d'Oxford, en collaboration avec le centre de recherche et de surveillance du Royal College of General Practitioners. Ce projet est financé par l'Institut national de recherche en santé (INRS)

## Qui a contrôlé cette étude ?

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 les intérêts des participants. Cette étude a été examinée et a reçu un avis favorable du\_\_\_ Comité d'éthique de la recherche.

## Où puis-je obtenir des informations complémentaires ?

Si vous avez des questions ou si vous ne comprenez pas les informations que nous vous avons fournies, veuillez vous adresser à votre médecin traitant ou à l'équipe chargée de l'étude.

Vous pouvez contacter l'équipe de recherche à l'adresse suivante : [RAPTOR@phc.ox.ac.uk](mailto:RAPTOR@phc.ox.ac.uk)

**Merci d'envisager de participer à cette étude.**