**CONSENTEMENT POUR LA PARTICIPATION À UNE ÉTUDE DE RECHERCHE**

**Titre** Contrôle des éclosions de COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée (Contrôle-COVID)

Protocole no : CONTRÔLE-COVID-Favipiravir-1

**Chercheuse** Allison McGeer, MSc, MD, FRCPC
Sinai Health System, Université de Toronto

 600, University Avenue, salle 171

 Toronto, Ontario, Canada, M5G 1X5

 Téléphone : 416 586-3123

Courriel : Allison.Mcgeer@sinaihealth.ca

**Co-chercheurs** Dr Eric Coomes, Dre Adrienne Chan, Dre Rhonda Collins, Dr Bruno daCosta, Dr Nick Daneman, Dre Carol Epstein, Dr Frederick Hayden, Mme Alainna Jamal, Dr Peter Juni, Dr David Juurlink, Dr Christopher Kandel, Dr Kevin Katz, Dr Tony Mazzulli, Dr Mohammad Mozafarihasjin, Dre Samira Mubareka, Dre Elizabeth Rea, Dr Darrell Tan, Mr Kevin Thorpe

**Numéro de téléphone 24 h/24** 416 586-3123

**Commanditaire** Appili Therapeutics

**Introduction**

Vous êtes invité à participer à une étude de recherche. Veuillez lire les explications suivantes sur l’étude et les risques et avantages qu’elle comporte avant de décider si vous souhaitez y participer. Vous pouvez prendre tout le temps dont vous avez besoin pour prendre votre décision. Toutefois, si vous prenez cette décision après le début d’une éclosion, vous devrez décider si vous acceptez ou non de prendre le médicament à l’étude dans les 24 heures suivant le moment de notre prise de contact afin de vous le prescrire le plus rapidement possible. Vous pouvez demander au médecin ou au personnel de l’étude de vous expliquer tout élément que vous ne comprenez pas et vous assurer d’avoir obtenu les réponses à toutes vos questions avant de signer le présent formulaire de consentement. N’hésitez pas à discuter de la présente étude avec les personnes de votre choix avant de prendre votre décision. La participation à la présente étude est volontaire.

##### Contexte

* Vous avez été invité à participer à cette étude de recherche parce qu’une personne d’une unité de l’établissement de soins de longue durée dans lequel vous travaillez a contracté le nouveau coronavirus (COVID-19) et que vous pourriez avoir été exposé au virus.
* La COVID-19 est une nouvelle infection causée par un virus. Vous pouvez contracter la COVID-19 suite à un contact avec une autre personne atteinte du virus.
* La COVID-19 se propage dans l’ensemble du Canada, y compris dans les établissements de soins de longue durée.
* La COVID-19 est une maladie qui entraîne des symptômes allant de légers (maladie des voies respiratoires supérieures avec écoulement nasal, douleurs ou toux) à une pneumonie grave pouvant entraîner la mort, en passant par une maladie avec fièvre et toux qui peut durer 2 à 3 semaines. Chez les personnes jeunes et en bonne santé, les cas de maladie grave exigeant une hospitalisation sont rares (moins de 1 sur 50), mais ceux-ci surviennent.
* La COVID-19 est beaucoup plus grave chez les personnes âgées, avec des taux de complications et de décès nettement plus élevés. Elle est particulièrement grave chez les résidents des établissements de soins de longue durée; jusqu’à 3 résidents sur 10 peuvent mourir de l’infection.
* Il n’existe pas de médicament précis ayant fait ses preuves pour prévenir ou traiter la COVID-19.
* La norme de soins habituelle pour les éclosions de COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée consiste à tester tous les résidents et les prestataires de soins de l’unité concernée afin de déterminer s’ils ont été infectés par le virus, de limiter les visiteurs et les déplacements des résidents et du personnel dans l’établissement, d’accroître le nettoyage et avoir recours à des précautions supplémentaires, comme le port d’un masque et de gants. Les décisions concernant les mesures de lutte contre l’éclosion seront prises par l’administration de l’établissement et par votre service de santé publique local. Celles-ci ne seront en aucun cas modifiées en raison de la présente étude.
* Malheureusement, ces mesures pourraient ne pas être suffisantes pour contrôler les éclosions de COVID-19 ou prévenir la maladie chez les personnes déjà exposées au virus. Des éclosions de COVID-19 se produisent dans des établissements de soins de longue durée dans tout le pays et entraînent de graves conséquences. Il est très important de définir des solutions supplémentaires pour contrôler les éclosions de COVID-19 dans un contexte de soins de longue durée.

 **But**

* La présente étude évaluera si l’administration d’un médicament nommé favipiravir aux résidents et au personnel peut contribuer à contrôler les éclosions d’infection à la COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée.
* Le favipiravir est un médicament approuvé au Japon et en Chine pour le traitement de la grippe et a été testé dans le cadre d’études portant sur d’autres maladies d’origine virale.
* Le favipiravir n’est pas approuvé pour un usage courant au Canada, mais son utilisation à des fins de recherche a été approuvée dans le cadre de la présente étude.
* L’étude comprendra environ 400 résidents de 16 maisons de soins de longue durée ainsi que le personnel soignant qui s’occupe d’eux.
* Nous espérons améliorer les mesures de lutte contre les éclosions actuelles et futures de COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée.

**Conception de l’étude**

* Pour le personnel, la présente étude compare les effets du favipiravir à ceux d’un placebo. Le placebo ressemble au médicament à l’étude mais ne contient aucun médicament actif.
* Si vous avez obtenu un résultat positif au test de dépistage de la COVID-19 ou un résultat positif au jour 0, vous recevrez soit du favipiravir, soit le placebo : 10 comprimés deux fois par jour le premier jour, puis 5 comprimés deux fois par jour pendant 14 jours.
* Si vous recevez un résultat négatif à la COVID-19, vous recevrez soit du favipiravir soit un placebo à raison de 8 comprimés deux fois par jour le premier jour, puis 4 comprimés deux fois par jour jusqu’au jour 25.
* Il s’agit d’un essai clinique aléatoire en grappes, multicentrique et à l’aveugle.
* Définitions :
* Aléatoire : La décision de vous administrer le médicament à l’étude ou le placebo sera prise au hasard (par chance), comme si on lançait un dé. La probabilité de recevoir le médicament à l’étude ou le placebo est de 1 sur 2.
* Grappe : Tous les membres du personnel de l’unité de soins de longue durée recevront le même médicament.
* Multicentrique : Plusieurs établissements de soins de longue durée participeront à l’étude.
* À l’aveugle : Cela signifie que vous ne saurez pas si vous recevez du favipiravir ou le placebo avant la fin de l’étude. Seul le responsable de la répartition aléatoire saura ce que vous avez reçu. Cette information peut être dévoilée en cas d’urgence.
* Vous prendrez le favipiravir ou le placebo pendant 25 jours.
* La durée totale de votre participation à l’étude sera de 40 jours.

##### Contacts et procédures de l’étude

**Contact initial :** Vous serez contacté par téléphone pour déterminer si vous êtes admissible à participer à l’étude : Voici ce qui se produira lors de cette prise de contact :

* On vous posera quelques questions sur les médicaments que vous prenez actuellement et sur vos antécédents médicaux, afin de déterminer si vous pouvez prendre le médicament à l’étude en toute sécurité.
* De plus, le personnel de l’étude passera en revue le formulaire de consentement éclairé avec vous par téléphone.
* Si vous ne pouvez pas prendre le médicament de l’étude, ou si vous choisissez de ne pas le faire, nous vous demanderons quand même d’envisager de participer à l’étude afin que nous puissions vous suivre pour déterminer si vous êtes atteint de la COVID-19 dans le cadre de cette éclosion.
* Si vous consentez à participer à la présente étude :
	+ Vos coordonnées seront recueillies.
	+ Si vous n’avez pas encore eu à fournir un prélèvement nasal dans le cadre des mesures normales de lutte contre les éclosions, nous vous ferons parvenir un écouvillon nasal à la maison ou au travail avec les consignes sur la manière de réaliser le prélèvement. Après avoir effectué votre prélèvement, on vous demandera de le déposer au travail ou des dispositions seront prises pour le récupérer à votre domicile. Celui-ci sera soumis à un test de dépistage de la COVID-19, et le résultat vous sera communiqué.
	+ Vous recevrez (par courrier, par courriel ou à l’établissement) un journal à remplir tous les jours pendant toute la durée de l’étude. Chaque jour, vous devrez cocher les cases appropriées pour indiquer si vous présentez des symptômes qui pourraient être dus à la COVID-19 ou des effets indésirables attribuables au médicament à l’étude. Vous devrez également indiquer si vous avez pris le médicament à l’étude, si vous avez travaillé à l’établissement ce jour-là et si vous avez été exposé à d’autres personnes malades dans le cadre d’un autre emploi ou ailleurs dans la collectivité.

**Répartition aléatoire**: Le processus de répartition aléatoire sera réalisé de manière électronique. Si vous acceptez de participer à l’étude, vous devrez prendre soit le favipiravir, soit un placebo pendant 25 jours.

**Début du traitement préventif (jour 1) :**

* Si vous êtes admissible et que vous décidez de prendre le médicament à l’étude, vous commencerez à le prendre. Votre médicament à l’étude et les consignes concernant sa prise vous seront fournis par un pharmacien de l’étude.
* Vous devrez communiquer par téléphone avec le personnel de l’étude si vous présentez des symptômes ou des effets secondaires qui, selon vous, pourraient être attribuables au médicament à l’étude.
* On vous remettra un formulaire de journal à remplir quotidiennement pour consigner tous les symptômes que vous présentez, ainsi que pour savoir si vous avez effectué un test de dépistage de la COVID-19 et si vous avez pris le médicament à l’étude.
* Vous devrez aviser le personnel de l’étude, ainsi que l’établissement de soins de longue durée, si vous présentez des symptômes de la COVID-19; vous devrez également communiquer le résultat de tout test de dépistage de la COVID-19 effectué au personnel de l’étude. Vous recevrez des consignes sur la manière de procéder.
* Si vous recevez un résultat positif à un dépistage de la COVID-19, vous déciderez avec votre médecin si vous devez ou non continuer à prendre le médicament à l’étude. Les médecins de l’étude seront disponibles pour répondre à toutes les questions que vous ou votre médecin pourriez avoir.

**Évaluation de suivi no 1 (jour 14) :**

* Le personnel de l’étude discutera avec vous par téléphone (ou en personne) afin de déterminer si vous avez présenté des symptômes ou si vous avez subi un test de dépistage de la COVID-19 et, si vous prenez le médicament à l’étude, si vous avez présenté des symptômes qui pourraient être causés par celui-ci.
* Vous devrez réaliser un prélèvement nasal que vous devrez déposer à votre établissement de soins de longue durée ou envoyer à l’étude.
* On vous rappellera de déposer votre flacon de médicaments et votre journal quotidien à l’établissement de soins de longue durée, ou de les envoyer par courrier au bureau de l’étude.

**Évaluation de suivi no 2 (jour 40) :**

* Le personnel de l’étude discutera avec vous en personne afin de déterminer si vous avez présenté des symptômes ou si vous avez subi un test de dépistage de la COVID-19 et si vous avez présenté des symptômes qui pourraient être causés par le médicament à l’étude.
* Vous devrez réaliser un prélèvement nasal que vous devrez déposer à votre établissement de soins de longue durée ou envoyer à l’étude.

Si vous n’avez pas rendu votre flacon de médicaments et vos journaux, on vous le rappellera de le faire et un membre du personnel de l’étude prendra rendez-vous avec vous pour confirmer que le personnel de l’étude les a bien reçus.

**Calendrier des contacts avec le participant**

**Les cases comportant un X indiquent ce qui se déroulera à chaque étape :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Visite** | **Sélection (Jour 0)** | **Base de référence (Jour 1)** | **Jour 14 ± 2 jours** | **Jour 40** |
| **Format de la visite** | **À distance ou en personne\*** | **À distance** | **À distance ou en personne\*** | **En personne** |
| **Évaluation de l’admissibilité** | X |   |   |   |
| **Consentement éclairé** | X |   |   |   |
| **Répartition aléatoire** |   | X |   |   |
| **Distribution de médicaments à l’étude** |   | X |   |   |
| **Entrevue avec le personnel de l’étude** | X |   | X | X |
| **Évaluation des médicaments concomitants** | X |   | X | X |
| **Évaluation d’un événement indésirable** |   |   | X | X |
| **Journal quotidien** |   | Symptômes quotidiens, événement indésirable, journal quotidien d’adhésion à remplir |
| **Questionnaire par téléphone** | X |   | X | X |
| **Prélèvement nasal** | X1 |   | X | X |
| **Nombre de comprimés** |   |   |   | X |
| **Durée** | 30 à 40 minutes | 15 minutes | 15 minutes | 15 minutes |

##### Rappels

Pendant l’étude, il convient de se rappeler des éléments suivants :

* Posez des questions à votre équipe d’étude sur tout ce qui vous préoccupe.
* Faites part au personnel de l’étude de tout changement concernant votre santé.
* Retournez le médicament à l’étude s’il vous reste des comprimés à la fin de l’étude.
* Avisez votre équipe d’étude si vous changez d’avis quant à votre participation à cette étude.

### Risques liés à la participation à l’étude

L’étude comporte des risques. Nous connaissons certains de ces risques. Il est également possible qu’il existe des risques que nous ne connaissons pas et qui n’ont pas été observés chez les sujets d’étude jusqu’à présent. Certains peuvent être gérés. Veuillez appeler le médecin de l’étude ou informer votre prestataire de soins si vous avez des effets secondaires, même si vous pensez que ceux-ci ne sont pas liés à la présente étude.

Voici les risques liés à la prise du favipiravir que nous connaissons (les chiffres entre parenthèses indiquent la fréquence des effets secondaires) :

**Graves :** Aucun effet secondaire grave lié à la prise de favipiravir n’a été relevé dans le cadre d’études au Japon ou aux États-Unis.

**Très communs :** (Supérieur ou égal à 10 %) Aucun effet secondaire très commun à signaler

**Communs :** (Inférieur ou égal à 1 % mais moins de 10 %) Diarrhée, nausées, vomissements, taux élevé de triglycérides dans le sang, taux élevé d’enzymes hépatiques, maux de tête.

**Très rares :** Des modifications légères à modérées de l’acide urique et de l’aminotransférase ont été observées. Ces tendances se sont inversées à la suite de l’arrêt du favipiravir.

##### Risques liés à la grossesse et à l’allaitement

Le favipiravir peut provoquer des anomalies congénitales chez les enfants à naître. Vous ne devriez PAS devenir enceinte pendant la présente étude. Les femmes en âge de procréer qui acceptent de participer à l’étude doivent utiliser deux méthodes de contraception efficaces, dont une méthode de barrière, comme le condom. Le médecin de l’étude vous indiquera quelles sont les méthodes de contraception acceptables. Un test de grossesse est exigé pour les femmes en âge de procréer qui souhaitent participer à l’étude. Ce test sera fourni par l’étude. Les femmes qui allaitent actuellement ne peuvent pas prendre le favipiravir dans le cadre de la présente étude.

Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez le favipiravir, vous devez immédiatement CESSER de prendre le favipiravir et aviser le médecin de l’étude de votre grossesse. Les commanditaires souhaitent obtenir votre autorisation pour suivre votre grossesse jusqu’à son terme afin de recueillir des renseignements concernant la grossesse et la santé du nourrisson. Si vous devenez enceinte et acceptez d’être suivie, vous devrez signer un formulaire de consentement distinct.

### Avantages liés à la participation à l’étude

Vous pourriez ou non bénéficier directement de votre participation à la présente étude. Les renseignements recueillis dans le cadre de l’étude pourraient être utiles à d’autres établissements de soins de longue durée confrontés à de futures éclosions de COVID-19.

### Participation volontaire

Votre participation à cette étude est volontaire. Vous pouvez décider de ne pas participer à la présente étude, ou de participer à l’étude maintenant, puis changer d’avis plus tard. Vous pouvez quitter l’étude à tout moment sans que votre décision influence votre emploi de quelque manière que ce soit. Votre employeur ne saura pas si vous avez accepté ou non de participer à la présente étude. Vous pouvez refuser de répondre à toute question à laquelle vous ne souhaitez pas répondre, ou refuser de répondre à une question de l’entrevue en disant « passons ».

Nous vous communiquerons les nouveaux renseignements appris au cours de l’étude qui pourraient avoir une incidence sur votre décision de continuer à participer à l’étude.

**Confidentialité**

Renseignements médicaux personnels

Si vous acceptez de participer à la présente étude, le médecin de l’étude et son équipe vous poseront des questions sur vos renseignements médicaux personnels et ne recueilleront que les informations dont ils ont besoin pour l’étude. Le terme « renseignements médicaux personnels » désigne tout renseignement qui pourrait être utilisé pour vous identifier, ce qui comprend :

* Votre nom.
* Votre adresse.
* Votre date de naissance.
* Vos dossiers médicaux, nouveaux ou existants, qui comprennent les types, les dates et les résultats des tests ou d’interventions médicales.

Le médecin de l’étude conservera les renseignements recueillis dans le cadre de l’étude en lieu sûr et sous clé pendant 25 ans. Seuls l’équipe de l’étude ou les personnes ou groupes indiqués ci-dessous seront autorisés à consulter votre dossier.

Les personnes suivantes peuvent consulter les dossiers de l’étude et vos renseignements médicaux personnels pour vérifier que les informations recueillies dans le cadre de l’étude sont exactes et pour vérifier que l’étude a été menée conformément aux lois et aux lignes directrices en vigueur. Ces personnes sont :

* Les commanditaires de l’étude ou ses représentants ou ses entreprises partenaires.
* Les représentants du comité d’éthique de la recherche de Mount Sinai Hospital.
* Les représentants de Santé Canada ou d’autres organismes de réglementation (groupes de personnes qui supervisent les études de recherche) à l’extérieur du Canada, comme la Food and Drug Administration des États-Unis.

Renseignements de l’étude qui ne vous identifient pas

Certains renseignements sur l’étude seront communiqués aux commanditaires extérieurs à l’étude. Tous les renseignements vous concernant qui seront transmis seront dotés d’un code d’étude unique et n’indiqueront ni votre nom, ni votre adresse, ni aucune information permettant de vous identifier directement.

Les commanditaires peuvent utiliser les informations de l’étude et les partager avec leurs entreprises partenaires ou avec des organismes de réglementation nationaux et internationaux pour contribuer à répondre à la question de l’étude, pour obtenir l’autorisation de vendre le favipiravir, pour élaborer de futures études sur ce produit ou pour effectuer des travaux de recherche liés à la présente étude.

Tous les renseignements recueillis au cours de l’étude, y compris vos renseignements médicaux personnels, demeureront confidentiels et ne seront pas communiqués à des personnes extérieures à l’étude, sauf si la loi l’exige.

Vous ne serez pas nommé dans les rapports, publications ou présentations qui pourraient découler de la présente étude.

Si vous décidez de quitter l’étude, les renseignements vous concernant qui ont été recueillis avant que vous ne quittiez l’étude seront toujours utilisés. Aucune nouvelle information ne sera recueillie sans votre autorisation.

##### Inscription de l’étude clinique

Une description de la présente étude clinique sera disponible sur le site [http://www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Ce site Web ne comprendra pas de renseignements permettant de vous identifier. Le site Web comprendra tout au plus un résumé des résultats. Vous pouvez consulter ce site Web en tout temps.

##### En cas de préjudice découlant de l’étude

Vous recevrez des soins si vous devenez malade, si vous êtes blessé ou si vous subissez un préjudice en raison de votre participation à la présente étude. Les coûts raisonnables de ces soins seront couverts pour toute blessure, maladie ou préjudice découlant directement de la participation à la présente étude. En signant le présent formulaire de consentement, vous ne renoncez en aucun cas à vos droits légaux et ne dégagez pas les chercheurs, les commanditaires ou les institutions concernées de leurs responsabilités juridiques et professionnelles. Vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux en signant le présent formulaire de consentement.

**Dépenses liées à la participation à l’étude** Vous n’aurez à payer pour aucun des médicaments utilisés dans le cadre de l’étude. Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à la présente étude.

##### Conflit d’intérêts

Appili Therapeutics fournira le favipiravir aux résidents et au personnel de l’étude. Toutes ces personnes ont un intérêt à l’égard de la réalisation de la présente étude. Leurs intérêts ne doivent pas influencer votre décision et vous ne devez pas vous sentir obligé de participer à la présente étude.

**Questions concernant l’étude**

Si vous avez des questions, des préoccupations ou si vous souhaitez parler à l’équipe de l’étude pour quelque raison que ce soit, veuillez prendre contact par téléphone avec : Dre Allison McGeer par téléphone au 416 586-3123 ou avec la coordonnatrice de l’étude au 416 586-4800, poste 2763. Vous pouvez laisser un message à l’un ou l’autre de ces numéros et quelqu’un vous rappellera dès que possible. En cas d’urgence, vous pouvez également joindre le personnel de l’étude à tout moment en appelant le service de localisation du Mount Sinai Hospital (416 586-5133), qui vous mettra en contact avec le médecin de garde de l’étude.

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant à la recherche ou si vous avez des inquiétudes concernant l’étude, veuillez téléphoner au coprésident : Dre Vibhuti Shah du comité d’éthique de la recherche du Mount Sinai Hospital ou le bureau de l’éthique de la recherche au 416 586-4875. Le comité d’éthique de la recherche est un groupe de personnes qui veille à la conduite éthique des études de recherche. Ces personnes ne font pas partie de l’équipe de recherche. Toutes vos discussions demeureront confidentielles.

**Énoncé de consentement du participant**

**Titre de l’étude :** Contrôle des éclosions de COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée (Contrôle-COVID)

 Je reconnais que l’étude de recherche décrite ci-dessus m’a été expliquée et que j’ai obtenu des réponses satisfaisantes à toutes les questions que j’ai posées. J’ai été informé des autres possibilités quant à la participation à la présente étude, y compris le droit de ne pas participer et le droit de me retirer sans compromettre mon statut d’emploi dans mon établissement de soins de longue durée.De plus, les risques, les inconvénients et les désagréments potentiels m’ont été expliqués et je comprends également les avantages (le cas échéant) de la participation à l’étude de recherche.

Je comprends que je n’ai pas renoncé à mes droits légaux ni libéré les médecins de l’étude, le commanditaire ou les institutions concernées de leurs obligations juridiques et professionnelles. Je sais que je peux poser, maintenant ou à l’avenir, toutes les questions que j’ai sur l’étude ou sur les procédures de recherche. J’ai reçu l’assurance que les dossiers me concernant et concernant mes soins demeureront confidentiels et qu’aucun renseignement susceptible de révéler mon identité ne sera communiqué ou imprimé sans mon autorisation, sauf si la loi l’exige. On m’a accordé suffisamment de temps pour lire et comprendre les renseignements énoncés ci-dessus.

[ ]  Je consens à participer à cette étude et à l’utilisation de mes renseignements médicaux personnels comme décrit ci-dessus.

[ ]  Je ne consens pas à prendre le médicament à l’étude, mais j’accepte de surveiller et de signaler tout symptôme qui pourrait être causé par la COVID-19, de partager les résultats de tout test de dépistage de la COVID-19 que j’ai effectué et à ce que l’étude effectue des prélèvements nasaux aux jours 0, 14 et 40 de l’étude .

Nom du participant en caractères d’imprimerie Signature Date

(On vous remettra une copie du présent formulaire de consentement.)

Nom de la personne obtenant le consentement en caractères d’imprimerie Signature Date

Le participant a-t-il bénéficié d’une aide au cours du processus de consentement? **☐ OUI** **☐ NON**

Si **OUI**, veuillez cocher la case correspondante et veuillez apposer votre signature dans l’espace ci-dessous :

**☐** Le signataire ci-dessous a agi en tant que traducteur pour le participant pendant le processus de consentement et atteste que l’étude, selon la description du présent formulaire, a été traduite avec exactitude et que des réponses ont été obtenues pour toutes les questions.

Nom du traducteur en caractères d’imprimerie Signature Date

Relation avec le patient Langue

**☐** Le formulaire de consentement a été lu au participant. Le signataire ci-dessous atteste que l’étude, selon la description du présent formulaire, a été expliquée avec précision et que des réponses ont été obtenues pour toutes les questions.

Nom du témoin en caractères d’imprimerie Signature Date

Relation avec le patient