Nom de l'hôpital :

Numéro du centre :

Numéro de l'étude :

**Fiche d'information pour les participants**

**Titre du projet :** RECOVERY-RS Assistance respiratoire : Stratégies respiratoires dans le cadre de la COVID-19 ; CPAP, Haut-débit, et soins standard

Vous avez reçu cette brochure à lire et à prendre en considération parce que vous avez été admis à l'hôpital avec une infection COVID-19 ou êtes susceptibles d'être infecté par la COVID-19 et que vous aviez besoin d'aide pour maintenir votre niveau d'oxygène suffisamment élevé.

Cette fiche d'information explique l'étude et ce qu'elle implique pour vous. Votre participation sera utile non seulement dans le cadre de cette pandémie, mais aussi d'éventuelles pandémies futures. Un membre de notre équipe parcourra avec vous la fiche d'information et répondra à vos questions. Parlez de l'étude à d'autres personnes si vous le souhaitez et n'hésitez pas à poser des questions.

**Informations sur la recherche**

L'étude se déroule dans les hôpitaux du NHS (en Angleterre, en Écosse, au Pays de Galles et en Irlande du Nord) ou dans des hôpitaux spécialisés dotés de salles et de zones de soins intensifs. Elle vise à recruter 4002 personnes infectées par la COVID-19 ou susceptibles de l'être.

L'étude compare trois traitements différents qui facilitent à la respiration. Ces traitements sont expliqués ci-dessous :

1. **Pression positive continue des voies aériennes (CPAP) :** ce traitement applique une pression d'air douce à élevée de façon continue grâce à un masque facial bien ajusté. Il permet de maintenir les voies respiratoires ouvertes en permanence chez les personnes capables de respirer normalement par elles-mêmes, mais qui ont besoin d'aide pour garder leurs voies respiratoires dégagées
2. **Oxygène nasal à haut débit (HFNO) :** il s'agit d'un moyen de fournir de l'oxygène humidifié (humidifié) et réchauffé par des tubes dans le nez.  L'oxygène est fourni très rapidement pour aider les patients qui ont un faible niveau d'oxygène et qui ont du mal à respirer par eux-mêmes.
3. **Soins standard :** le traitement standard consiste à administrer de l'oxygène au moyen d'un masque facial normal ou de tubes dans le nez.

Nous voulons savoir quelle est la meilleure façon de maintenir un niveau d'oxygène suffisamment élevé et d'éviter qu'un patient n'ait besoin d'une aide supplémentaire pour respirer. Ces trois traitements sont couramment utilisés au sein du NHS.

**Pourquoi est-ce que je participe déjà à l'étude ?**

Il n'a pas été possible de discuter de l'étude avec vous avant de vous traiter parce que vous étiez très mal en point. Vous aviez besoin de soins urgents pour vous aider à respirer et nous ne voulions pas retarder le traitement. Il n'a pas été possible de discuter de l'étude avec vos proches car cela aurait également retardé votre traitement. Vous avez été choisi au hasard pour recevoir votre traitement selon l'une des deux normes de soins comprenant une oxygénothérapie régulière, l'oxygène nasal à haut débit (HFNO) ou la pression positive continue des voies aériennes (CPAP).

**Pourquoi avez-vous besoin de mon consentement si j'ai déjà été traité ?**

Nous avons besoin de votre consentement pour recueillir, enregistrer et stocker certaines de vos informations personnelles, notamment des données sur votre origine raciale et ethnique, qui nous aideront à analyser la façon dont les patients répondent à l'étude et la façon dont chaque traitement a fonctionné pour eux.

**Que se passera-t-il ensuite ?**

Un membre de l'équipe de recherche vous contactera pour discuter plus en détail de l'étude.

Un membre de l'équipe de recherche vous demandera si vous avez eu l'occasion de lire cette brochure d'information et vous posera des questions. Il discutera avec vous de l'étude et de la brochure d'information et fera de son mieux pour répondre à toutes vos questions. Il n'est pas urgent de décider si vous souhaitez continuer à participer à l'étude ; n'hésitez pas à en discuter avec vos proches.

Lorsque vous serez prêt, et si vous décidez de continuer à participer à l'étude, le chercheur documentera votre consentement. Vous recevrez une copie de ce formulaire de consentement, le chercheur en conservera une copie et une troisième copie sera placée dans vos notes médicales.

**Suis obligé de participer ?**

Vous n'êtes pas obligé d'accepter de participer. Si vous choisissez de ne plus participer à l'étude, cela n'affectera en rien le traitement ni les soins que vous recevrez.

Vous pourrez cesser de participer à l'étude à tout moment, sans donner de raison et sans que cela porte atteinte à vos droits. Si vous cessez de participer, nous ne recueillerons plus aucune information vous concernant. Nous conserverons les informations déjà collectées avant que vous cessiez de participer à l'étude.

Nous devons gérer vos dossiers de manière spécifique pour que la recherche soit fiable. Cela signifie que nous ne pourrons pas vous permettre de voir ni de modifier les informations que nous détenons à votre sujet.

**Comment utiliserons-nous les informations vous concernant ?  Ma participation à cette étude restera-t-elle confidentielle ?**

Pour mener cette étude, l'université de Warwick utilisera les informations contenues dans votre dossier médical pour essayer de déterminer quel traitement est le plus efficace.

Le personnel de l'hôpital et de l'université de Warwick recueillera des informations à partir de votre dossier médical, des dossiers des médecins généralistes, d'autres sources de données du NHS et du Centre national d'audit et de recherche sur les soins intensifs pour cette étude de recherche, conformément aux instructions de l'université de Warwick. Nous n'utiliserons que les informations dont nous avons vraiment besoin pour cette étude.

Nous utiliserons votre nom, votre date de naissance, votre numéro NHS et vos coordonnées (code postal) pour vous contacter au sujet de l'étude de recherche, pour nous assurer que les informations pertinentes concernant l'étude sont enregistrées pour vos soins et pour superviser la qualité de l'étude. Le personnel hospitalier du NHS transmettra ces informations à l'université de Warwick en utilisant des méthodes sécurisées. Les données de l'étude seront conservées en toute sécurité et ne seront accessibles qu'au personnel autorisé.

L'université de Warwick et les hôpitaux participant à l'étude conserveront les informations vous concernant pendant au moins dix ans après la fin de l'étude afin que nous puissions en vérifier les résultats.

Vos droits d'accès, de modification ou de déplacement de vos informations sont limités, car nous devons gérer vos informations de manière spécifique afin que la recherche soit fiable et précise. Si vous décidez de ne plus participer à cette étude, nous conserverons les informations déjà collectées. Afin de protéger vos droits, nous utiliserons le moins d'informations personnelles possibles.

Les personnes de l'université de Warwick et les organismes de réglementation peuvent consulter vos dossiers médicaux et de recherche afin de vérifier l'exactitude de l'étude.

Les personnes qui analysent les informations ne seront pas en mesure de vous identifier.

Si vous acceptez de participer à cette étude, les informations que nous recueillerons pourront être partagées avec d'autres équipes de recherche pour de futurs projets. Selon l'avis du secrétaire d'État à la santé

et de l'aide sociale, vos informations confidentielles sur les patients ont été partagées avec des organisations aux fins de la COVID-19. (Les recommandations du Secrétaire d’État à la Santé et à la Protection sociale (Angleterre) ne s’appliquent pas aux données des patients d’Irlande du Nord).

Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à l'avis de confidentialité de la recherche de l'Université de Warwick, disponible ici [: https://warwick.ac.uk/services/idc/dataprotection/privacynotices/researchprivacynotice](https://warwick.ac.uk/services/idc/dataprotection/privacynotices/researchprivacynotice%20) (vous pouvez demander une copie de ce document à l'équipe de recherche) ou en contactant l'équipe de conformité des informations et des données à GDPR@warwick.ac.uk.

Vous pouvez également en savoir plus sur la manière dont nous utilisons vos données ici :

<https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/template-wording-for-generic-information-document/> (vous pouvez demander une copie de ce document à l'équipe de recherche).

**En quoi consiste la participation ?**

Vous avez déjà reçu le traitement pour vous aider à respirer, déterminé par l'étude. Si vous souhaitez continuer et participer à l'étude, nous recueillerons des données sur la poursuite de votre traitement et votre rétablissement. Nous enregistrerons le traitement que vous recevrez et vous suivrons pendant 30 jours ou jusqu'à votre sortie de l'hôpital, si celle-ci est plus tardive. Cela nous aidera à déterminer quel traitement est le plus efficace pour les personnes atteintes de COVID-19 et leur évitera d'avoir besoin de plus d'aide pour respirer.

Il n'y aura pas d'impact pour vous ; si vous êtes toujours à l'hôpital, vous continuerez à recevoir des soins et des traitements comme d'habitude.

**Quels sont les avantages et les risques éventuels liés à la participation ?**

Actuellement, vous devriez déjà avoir commencé à bénéficié de l'intervention d'étude, et il se peut qu'elle soit déjà terminée. L'avantage attendu de l'oxygène nasal à haut débit et de la CPAP est qu'ils améliorent l'apport d'oxygène aux poumons. Cela pourrait vous aider à vous sentir mieux et moins essoufflé. Cela peut également être utile pour éviter de vous placer sous anesthésie générale et de vous mettre sous respirateur.

Certaines personnes n'aiment pas la sensation d'un débit élevé d'oxygène nasal et de CPAP. Par exemple, cela peut rendre les gens claustrophobes. La CPAP peut également vous rendre malade, vous faire vomir et causer des escarres autour du nez et de la bouche. Si vous n'en avez pas encore fait l'expérience, il est peu probable que vous le fassiez maintenant. Si vous en faites l'expérience, le traitement peut être arrêté.

Si vous avez été autorisé à recevoir de l'oxygène par un masque standard ou lentement dans le nez, il est peu probable que cela cause des problèmes, excepté une sécheresse de la bouche/du nez ou une sensation de claustrophobie.

Si vous avez terminé votre traitement, il n'y a aucun avantage ou risque personnel direct significatif associé à la poursuite de votre participation à cette recherche. Toutefois, les informations que nous recueillons sur vous nous aideront à décider de la meilleure façon de traiter d'autres patients à l'avenir

**Et si quelque chose tourne mal ?**

Il est extrêmement peu probable que quelque chose tourne mal du fait de votre participation à l'étude, car les traitements administrés dans le cadre de l'étude sont actuellement tous utilisés au sein du NHS pour traiter les patients souffrant de difficultés respiratoires. L'étude les compare pour déterminer ce qui fonctionne le mieux. Les hôpitaux qui vous soignent suivront leurs pratiques cliniques normales pour chaque traitement.

Toutefois, si vous estimez que vous avez subi un préjudice au cours de votre traitement en raison de la négligence de quelqu'un, vous pouvez avoir des raisons d'intenter une action en justice contre l'organisation NHS concernée, mais vous devrez peut-être payer les frais de justice.

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

Cette étude prendra environ 2 ans. Les résultats provisoires seront partagés dès qu'ils seront disponibles avec d'autres professionnels de la santé et nous publierons les résultats de l'étude dans des revues médicales. Lorsque des informations issues de l'étude seront publiées, elles ne contiendront pas de renseignements personnels et il ne sera pas possible de vous identifier.

Nous veillerons à ce que les résultats de l'étude soient largement diffusés. Si vous souhaitez obtenir une copie des résultats publiés, veuillez contacter l'équipe de l'étude (coordonnées ci-dessous).

**Qui organise et finance cette étude ?**

L'étude est organisée par un groupe de médecins et de scientifiques dirigé par le professeur Gavin Perkins à l'université de Warwick et le professeur Danny McAuley à l'université Queen's de Belfast.

Les coûts de l'étude sont pris en charge par le NHS et le National Institute for Health Research.

**Comment les patients et le public ont-ils été impliqués dans cette étude ?**

Les représentants des patients et du public nous ont aidés à faire en sorte que l'opinion des patients reste au centre de la conception et de la conduite de la recherche. Les patients et les représentants du public continueront à travailler en étroite collaboration avec nous dans le cadre de l'équipe de recherche pour mieux informer sur la manière dont l'essai est mené ainsi que sur la manière dont il sera analysé et partagé avec d'autres.

**Qui a contrôlé cette étude ?**

Toutes les recherches menées au sein du NHS sont contrôlées par un groupe indépendant de personnes, appelé comité d'éthique de la recherche, afin de protéger votre sécurité, vos droits, votre bien-être et votre dignité. Cette étude a été contrôlée et a reçu un avis favorable du comité d'éthique de la recherche de Londres - Brighton & Sussex. L'étude a également été contrôlée par l'Autorité de la recherche en santé (HRA) et l'Institut national de recherche sur les soins de santé (NIHR).

**Que se passera-t-il si de nouvelles informations pertinentes sont disponibles ?**

Si des informations nouvelles ou pertinentes sont disponibles et suggèrent qu'un ou plusieurs des traitements étudiés sont nocifs ou inefficaces, ce traitement sera interrompu. Votre équipe de soins veillera à ce que vous continuiez à recevoir les meilleurs soins possibles. L'étude peut se poursuivre avec les deux options de traitement restantes.

**Que se passe-t-il si j'ai des questions, des préoccupations ou des réclamations concernant l'étude ?**

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant un aspect quelconque de cette étude, vous devez demander à parler aux chercheurs qui feront de leur mieux pour répondre à vos questions.

Si vous n'êtes pas satisfait d'un aspect de votre traitement et que vous souhaitez déposer une réclamation, vous pouvez le faire par le biais de la procédure de réclamation du NHS. Vous pouvez contacter le service de liaison avec les patients des hôpitaux (PALS) ou le groupe local de mise en service clinique. Pour plus d'informations sur la procédure de réclamation du NHS ou pour trouver votre contact local, consultez le site :

<http://www.nhs.uk/choiceintheNHS/Rightsandpledges/complaints/> (vous pouvez demander une copie de ce document à l'équipe de recherche).

Si vous n'êtes toujours pas satisfait et que vous souhaitez déposer une réclamation officielle, vous pouvez le faire en contactant la personne ci-dessous, qui est un haut fonctionnaire de l'université de Warwick et qui est indépendante de cette étude :

Directeur adjoint / Chef de la gouvernance de la recherche Services de recherche et d'impact

Maison de l'Université

Université de Warwick

Coventry

CV4 8UW

Tél : 024 76 522746

Courrier électronique : [researchgovernance@warwick.ac.uk](file:///C%3A%5CUsers%5Cmhsgbr%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContenu.Outlook%5CXERUBTUR%5Cresearchgovernance%40warwick.ac.uk)

Cette étude est couverte par l'assurance et l'indemnisation du NHS et de l'Université de Warwick. Toute réclamation concernant la manière dont vous avez été traité pendant l'étude ou tout préjudice éventuel que vous avez pu subir sera traitée.

Si vous avez subi un préjudice au cours de la recherche et que ce préjudice est dû à la négligence de quelqu'un, vous pouvez avoir des raisons d'intenter une action en justice pour obtenir une indemnisation contre l'université de Warwick ou l'organisation NHS concernée, mais vous devrez peut-être payer les frais de justice. Les procédures normales de réclamation du Service national de santé seront toujours à votre disposition.

**Qui dois-je contacter pour obtenir plus d'informations sur l'étude ?**

Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à l'équipe médicale de votre hôpital. De plus amples informations sur l'étude seront également disponibles sur le site web de l'étude (<https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/recovery-rs/>).

**Merci d'avoir lu cette brochure d'information**