**Qu’est-ce que la COVID-19?**

La COVID-19 est une nouvelle maladie virale qui est apparue en décembre 2019. Le virus qui provoque la COVID-19 porte le nom de SRAS-CoV-2. L’infection par ce virus peut être entièrement asymptomatique ou provoquer des maladies allant de très légères infections des voies respiratoires supérieures à une pneumonie mortelle. Le virus se propage rapidement, ayant infecté plus de 6 millions de personnes dans le monde entre le 1er janvier et le 3 juin2020. Nous n’avons pas beaucoup d’expérience avec ce virus et nous ignorons encore de nombreuses choses sur le virus lui-même, son mode de transmission et la manière de prévenir ou de traiter l’infection. La recherche médicale évolue rapidement dans le monde entier, afin de nous permettre de mieux comprendre, prévenir et traiter cette maladie.

La COVID-19 est une maladie respiratoire dont les symptômes peuvent comprendre la fièvre, la toux, l’essoufflement, la fatigue (sensation de fatigue inhabituelle), la myalgie (douleurs musculaires), l’arthralgie (douleurs articulaires), la perte d’appétit, la perte d’odorat et de goût, des changements dans le niveau de réactivité ou dans la capacité à accomplir les activités de la vie quotidienne.

**Pourquoi réalisons-nous cette étude?**

Les Canadiens qui résident dans des établissements de soins de longue durée constituent une population âgée particulièrement fragile, dont l’âge moyen est supérieur à 85 ans. Nous savons que les personnes âgées et celles qui ont des problèmes médicaux préexistants qui contractent la COVID-19 présentent un risque accru de pneumonie, d’hospitalisation et d’insuffisance respiratoire exigeant un ventilateur.

Le traitement préventif des personnes à risque avec des médicaments appropriés (chimioprophylaxie) est une stratégie éprouvée pour lutter contre les éclosions de grippe dans les établissements de soins de longue durée . Les données préliminaires démontrent que les médicaments utilisés auparavant pour d’autres maladies pourraient être efficaces contre la COVID-19. La présente étude vise à déterminer l’efficacité du favipiravir dans la prévention de la COVID-19 chez les résidents et le personnel des établissements de soins de longue durée lors d’une éclosion de COVID-19.

**De quel type d’étude s’agit-il?**

Cette étude est un essai clinique aléatoire en grappe, à l’aveugle et avec placebo portant sur la chimioprophylaxie visant à maîtriser les éclosions de COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée.

Cela signifie que les unités admissibles d’établissements de soins de longue durée qui connaissent une éclosion de COVID-19 pourront être réparties de manière aléatoire pour recevoir le médicament actif (favipiravir) ou le placebo (un comprimé à l’apparence identique, mais ne contenant aucun médicament actif). La répartition de ces médicaments sera réalisée de manière aléatoire (uniquement au hasard). Seule la personne réalisant le processus de répartition aléatoire connaîtra le groupe du médicament attribué à chaque établissement de soins de longue durée. Les participants et les travailleurs de la santé qui administrent les médicaments ne sauront pas qui reçoit le médicament actif ou le placebo. Tous les résidents consentants et le personnel de l’établissement de soins de longue durée prendront le même médicament en même temps.

**Quelles sont les exigences imposées aux établissements de soins de longue durée?**

Les établissements de soins de longue durée qui collaborent à la présente étude fourniront les données nécessaires pour déterminer si l’établissement peut être inclus dans l’étude.  [(Lien vers les critères d’inclusion.)](http://www.tibdn.ca/control-covid/files/criteria/at_download/file)

Les établissements de soins de longue durée admissibles devront signaler les éclosions à l’équipe de l’étude, en plus de leur service de santé publique local. Les services de santé publique seront informés de l’étude et pourront, lorsqu’ils signaleront une éclosion, orienter tout établissement de soins de longue durée qui n’aurait pas été mis au courant de l’étude.

Les établissements de soins de longue durée qui se sont déjà inscrits à l’étude seront invités à fournir à l’équipe de l’étude les coordonnées des résidents, des subrogés et du personnel, à l’exception de ceux qui ont demandé à ne pas être contactés. Pendant la période de l’étude, l’établissement de soins de longue durée partagera les données sur la maladie des résidents qui ont donné leur consentement pour participer à l’étude. L’équipe de l’étude collaborera étroitement avec chaque établissement de soins de longue durée afin de déterminer le processus le plus sécuritaire, le mieux adapté et le moins exigeant en matière de ressources pour la réalisation de l’étude pendant une éclosion.

**Qui est invité à participer?**

Tous les résidents et les membres du personnel des établissements de soins de longue durée admissibles qui sont confrontés à une éclosion de COVID-19 seront invités à participer. Les résidents et le personnel seront invités à participer à l’étude, qu’ils soient ou non admissibles à recevoir le médicament à l’étude.  Le personnel de l’étude prendra contact par téléphone avec les résidents (ou les subrogés) pour obtenir leur consentement à l’égard de la participation à l’étude.

Le consentement inclut la permission accordée à l’étude :
    1. D’examiner les dossiers médicaux des résidents ou les antécédents médicaux du personnel et de recueillir certaines données sur les affections antérieures à l’éclosion et sur tout symptôme et toute maladie pendant la durée de l’étude
    2. De recueillir des prélèvements nasaux pour toute maladie, et aux jours 0, 14 et 40 de l’étude.
    3. De distribuer ou d’administrer le médicament à l’étude (favipiravir ou placebo) au participant.

**Quelle sera la durée de l’étude?**

L’étude sélectionnera des établissements de soins de longue durée de juin 2020 à janvier 2021.

Les résidents qui sont atteints de la COVID-19 au moment de la déclaration de l’éclosion (le début de l’étude) seront traités avec un médicament de l’étude pendant 14 jours. Les résidents et le personnel qui ne sont pas infectés recevront un médicament de l’étude à titre préventif pendant 25 jours. Tout le personnel participant sera suivi pendant 40 jours ; les résidents seront suivis pendant 60 jours.

**Quels sont les risques liés à la participation à l’étude?**

La participation à l’étude ne comporte aucun risque physique, à l’exception de ceux liés au médicament de l’étude. Le médicament utilisé dans le cadre de la présente étude est généralement considéré comme sécuritaire. Toutefois, comme pour tous les médicaments, celui-ci peut entraîner des effets secondaires. Le favipiravir est un médicament utilisé au Japon pour traiter la grippe depuis sept ans, mais il n’a jamais été utilisé auparavant au Canada. Le favipiravir est susceptible de présenter des risques que nous ignorons encore. Vous trouverez davantage de renseignements sur le favipiravir dans les formulaires de consentement et dans les formulaires d’information sur les médicaments accessibles sur ce site Web. Les risques seront abordés en profondeur lors de l’obtention du consentement à la participation à l’étude. Toute personne envisageant de participer aura l’occasion de discuter de ce sujet et de toute autre question qu’elle pourrait avoir à ce moment-là. Le personnel de l’étude sera disponible pour répondre à toute question ou préoccupation à tout moment pendant l’étude.

Santé Canada a approuvé l’utilisation du favipiravir aux fins de la présente étude.
L’étude a été approuvée par le comité d’éthique de la recherche de Sinai Health System.

**Avec qui puis-je prendre contact si l’étude m’intéresse?**

Vous pouvez téléphoner au bureau de l’étude de Toronto au 416 586-4800, poste 2763 et laisser un message ou nous envoyer un courriel à CONTROL.COVID@sinaihealth.ca. Un membre du personnel de l’étude organisera alors un entretien avec vous dès que possible au sujet de l’étude afin que vous puissiez décider si vous souhaitez ou non y participer. Si vous êtes un participant et que votre demande est URGENTE, veuillez prendre contact avec le personnel de l’étude en téléphonant au service de localisation de Sinai Health (416 586-5133).

Coordonnées

Dre Allison McGeer,  (chercheuse principale) 416 586-3123 Allison.McGeer@sinaihealth.ca

Bureau de l’étude 416 586-4800 poste 2763 CONTROL.COVID@sinaihealth.ca

[Favipiravir](https://www.appilitherapeutics.com/favipiravir) a été fourni par [Appili Therapeutics](https://www.appilitherapeutics.com/%22%20%5Ct%20%22_blank).

L’étude est commanditée par [Appili Therapeutics](https://www.appilitherapeutics.com/%22%20%5Ct%20%22_blank).