**Addendum à l’information et au consentement pour les participant·e·s à une étude clinique : Visites téléphoniques et livraison du produit à l’étude à domicile comme mesure de sécurité pendant la pandémie de COVID-19.**

**Titre de l’étude**

Madame, Monsieur,

Vous participez à l’étude clinique susmentionnée. En raison de la pandémie de COVID-19, il est vivement conseillé, pour votre propre protection et sécurité, de ne pas vous rendre à l'hôpital pour les visites d’étude prévues. Cela réduit le risque d'être infecté par le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2). L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a imposé des conditions strictes et il est recommandé de rester chez soi et d'éviter tout contact.

Le médecin-investigateur est cependant d'avis qu'il est important et dans votre intérêt que vous continuiez à participer à l’étude et que vous receviez également le médicament de l’étude. Les visites prévues seront donc effectuées par téléphone par votre médecin-investigateur ou par le personnel de l'étude. Vous serez contacté·e directement dans cette optique. Veuillez fournir des informations sur votre état de santé comme vous le feriez personnellement lors d'une visite d'étude.

Le cas échéant : le médicament de l'étude sera envoyé directement à votre domicile par l'hôpital. Il est important que le médicament arrive à votre domicile avec la bonne température de conservation et qu'il soit également conservé correctement à votre domicile (au réfrigérateur ou à température ambiante). Le médicament vous est exclusivement destiné et doit être conservé hors de la portée des enfants. Veuillez conserver toutes les boîtes/blisters vides et les médicaments non-utilisés et les retourner à l'hôpital après la fin de la pandémie. Tout cela vous sera expliqué par téléphone. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous pourriez avoir.

Le cas échéant : il est possible que nous puissions également vous aider en faisant venir du personnel de l'étude à votre domicile si vous le souhaitez. Ces personnes peuvent vous aider à faire en sorte que tout se passe correctement chez vous.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions :

Adresse de contact : insérer

**Déclaration de consentement:**

* J'accepte que le médecin-investigateur ou le personnel de l'étude me contacte par téléphone et/ou se rende à mon domicile. Je donnerai des informations sur mon état de santé par téléphone ou sur place.
* J'accepte que le médicament de l’étude me soit envoyé parce qu'une visite à l’hôpital n’est pas adéquate ou n'est pas possible en raison de restrictions hospitalières.
* J'ai reçu et je suivrai les instructions du personnel de l'étude concernant le stockage et l'utilisation du médicament de recherche.
* Je sais que je peux contacter le personnel de l'étude si je ne me sens pas sûr·e de la manière de prendre / le cas échéant d’administrer le produit de l’étude.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Nom et prénom du participant / de la participante en caractères d’imprimerie |
| Lieu, date | Signature du participant / de la participante |

**Attestation du médecin investigateur :** Par la présente, j’atteste avoir expliqué au participant / à la participante les instructions pour l'auto-administration du médicament de l'étude.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Nom et prénom du médecin-investigateur assurant l’information aux participants en caractères d’imprimerie |
| Lieu, date | Signature du médecin-investigateur / de la personne assurant l’information |