

Follow-up

Date de randomisation

Veillez signaler uniquement les événements survenus depuis la première randomisation jusqu'à 28 jours plus tard sur ce formulaire (sauf pour le Q3).

*

Année de naissance du patient

Sexe du patient

*

- Homme
- Femme
- Pas connu

» Statut vital

0. Quel est le statut vital du patient ?

*

- Vivant
- Décédé

0.1 Quel est le statut d'hospitalisation actuel du patient ?

*

- Patient hospitalisé
- Déchargé

Le patient est inscrit à l'essai depuis **NaN** jours.

0.1.1 Date de remplissage du formulaire de suivi

yyyy-mm-dd

0.1.1 Quelle était la date de sortie ?

*

yyyy-mm-dd

0.1 Quelle est la date du décès ? *

yyyy-mm-dd

0.2 Quelle était la cause sous-jacente du décès ? *

- COVID-19
- Grippe
- Pneumonie communautaire
- Autre infection
- Cardiovasculaire
- Autre

Veuillez donner des détails

» Traitements**1. Parmi les traitements suivants, lequel(s) le patient a-t-il certainement reçu dans le cadre de son hospitalisation après randomisation ?** *

(Remarque : inclure le médicament attribué dans le cadre de l'étude RECOVERY, uniquement s'il a été administré, PLUS tout autre traitement s'il a été administré dans le cadre de soins hospitaliers standard)

- Corticostéroïde (dexaméthasone, prednisolone, hydrocortisone ou méthylprednisolone)
- Macrolide (p. ex. azithromycine, clarithromycine, érythromycine)
- Tocilizumab ou sarilumab
- Baricitinib
- Aucune des réponses ci-dessus

Lequel des traitements COVID-19 suivants le patient a-t-il donc reçu dans le cadre de son admission à l'hôpital après la randomisation ?

(Remarque : inclure le médicament attribué dans le cadre de l'étude RECOVERY, uniquement s'il a été administré, PLUS tout autre traitement s'il a été administré dans le cadre de soins hospitaliers standard)

- Remdésivir
- Sotrovimab
- Molnupiravir
- Paxlovid
- Aucune des réponses ci-dessus

Lequel des traitements antigrippaux suivants le patient a-t-il donc reçu dans le cadre de son hospitalisation après randomisation ?

(Remarque : inclure le médicament attribué dans le cadre de l'étude RECOVERY, uniquement s'il a été administré, PLUS tout autre traitement s'il a été administré dans le cadre de soins hospitaliers standard)

- Oseltamivir
- Autre inhibiteur de la neuraminidase (p. ex. zanamivir, laninamivir)
- Baloxavir
- Favipiravir
- Aucune des réponses ci-dessus

Veillez sélectionner le nombre de jours pendant lesquels le patient a reçu un corticostéroïde (dexaméthasone, prednisolone, hydrocortisone ou méthylprednisolone) (quelle que soit la dose) *

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Informations posologiques:

6 mg de dexaméthasone correspondent à 40 mg de prednisolone ou 160 mg d'hydrocortisone ou 32 mg de méthylprednisolone.

10 mg de dexaméthasone correspondent à 67 mg de prednisolone ou 267 mg d'hydrocortisone ou 53 mg de méthylprednisolone

20 mg de dexaméthasone correspondent à 133 mg de prednisolone ou 534 mg d'hydrocortisone ou 106 mg de méthylprednisolone

Veillez indiquer la dose la plus élevée reçue en une seule journée au cours des 10 jours suivant la randomisation *

- <6 mg de dexaméthasone
- 6 mg de dexaméthasone
- >6 mg et <=10 mg de dexaméthasone
- >10 mg et <20 mg de dexaméthasone
- 20 mg de dexaméthasone
- >20 mg de dexaméthasone

Veillez sélectionner le nombre de jours pendant lesquels le patient a reçu du remdesivir

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Veillez sélectionner le nombre de jours pendant lesquels le patient a reçu du baricitinib

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Quel macrolide le patient a-t-il reçu ?

- Azithromycine Clarithromycine Érythromycine Autre

Veillez sélectionner le nombre de jours pendant lesquels le patient a reçu de l'oseltamivir

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Le participant a-t-il reçu un traitement à terminer à domicile ?

- Oui Non Inconnu

Veillez sélectionner le nombre de doses de baloxavir reçues par le patient

- 1 2

Le participant a-t-il reçu un traitement à terminer à domicile ?

- Oui Non Inconnu

Le participant a-t-il ressenti une réaction pendant la perfusion de sotrovimab ou dans les 2 heures suivant cette dernière ? *

- Oui
 Non

Quelle a été la gravité de la réaction ? *

- Léger (aucune intervention requise)
 Modéré (p. ex. antihistaminiques ou stéroïdes requis)
 Sévère (adrénaline requise)

La perfusion a-t-elle été intégralement administrée ? *

- Oui
 Non

Requis uniquement en cas de réponse positive aux Q17.0 et/ou Q17.1 du formulaire de randomisation**L'échantillon de sérum de base a-t-il été prélevé ?**

- Oui
- Non

L'échantillon de base sur écouvillon a-t-il été prélevé ? *

- Oui
- Non

L'échantillon de suivi du JOUR 3 a-t-il été prélevé ?

- Oui
- Non
- Écouvillon renvoyé à la maison avec le patient

L'échantillon de suivi du JOUR 5 a-t-il été prélevé ? *

- Oui
- Non
- Écouvillon renvoyé à la maison avec le patient

» Essai**3. Un test ANTIGÉNIQUE COVID-19 a-t-il été réalisé sur ce patient à un moment donné lors de son admission ?** *

(Si plusieurs tests ont été effectués et que les résultats étaient positifs et négatifs, veuillez cocher Oui - résultat positif et Oui - résultat négatif)

- Oui - résultat positif
- Oui - résultat négatif
- Pas effectué

Un test PCR COVID-19 a-t-il été réalisé sur ce patient à un moment donné lors de son admission ? *

(Si plusieurs tests ont été effectués et que les résultats étaient positifs et négatifs, veuillez cocher Oui - résultat positif et Oui - résultat négatif)

- Oui - résultat positif
- Oui - résultat négatif
- Pas effectué

Un test ANTIGÉNIQUE pour la grippe a-t-il été réalisé sur ce patient à un moment donné au cours de son admission ? *

(Si plusieurs tests ont été effectués et que les résultats étaient positifs et négatifs, veuillez cocher Oui - résultat positif et Oui - résultat négatif)

- Oui - résultat positif
- Oui - résultat négatif
- Pas effectué

Un test PCR pour la grippe a-t-il été réalisé sur ce patient à un moment donné lors de son admission ? *

(Si plusieurs tests ont été effectués et que les résultats étaient positifs et négatifs, veuillez cocher Oui - résultat positif et Oui - résultat négatif)

- Oui - résultat positif
- Oui - résultat négatif
- Pas effectué

Le patient a-t-il reçu un diagnostic de tuberculose pulmonaire ou de pneumonie à Pneumocystis lors de cette admission ? *

- Oui - tuberculose pulmonaire
- Oui - pneumocystose
- Non
- Inconnu

» Ventilation**4. Le patient a-t-il eu besoin d'une forme de ventilation assistée (c'est-à-dire plus qu'une simple supplémentation en oxygène) depuis le jour de la randomisation jusqu'à 28 jours plus tard ?** *

- Oui
- Non

Merci de répondre aux questions suivantes:

4.1 Pendant combien de jours le patient a-t-il eu besoin d'une ventilation assistée ? *

4.2 Quel type de ventilation le patient a-t-il reçu ?

Oui

Non

Inconnu

PPC seule

Ventilation non invasive (p. ex. BiPAP)

Oxygène nasal à haut débit (p. ex. AIRVO)

Ventilation mécanique (intubation/trachéotomie)

ECMO

Nombre total de jours pendant lesquels le patient a reçu une ventilation mécanique invasive (intubation/trachéotomie) depuis la randomisation jusqu'à sa sortie/son décès/28 jours après la randomisation

» Arythmie cardiaque

5. Le patient a-t-il été documenté comme présentant une NOUVELLE arythmie cardiaque à un moment donné depuis la randomisation principale jusqu'à 28 jours plus tard ? *

- Oui
- Non
- Inconnu

5.1 Veuillez sélectionner tous les éléments suivants qui s'appliquent

- Flutter auriculaire ou fibrillation auriculaire
- Tachycardie supraventriculaire
- Tachycardie ventriculaire (y compris torsades de pointes)
- Fibrillation ventriculaire
- Bloc auriculo-ventriculaire nécessitant une intervention (par exemple, stimulation cardiaque)

» Résultats rénaux

6. Le patient a-t-il eu besoin d'une dialyse rénale ou d'une hémofiltration depuis la randomisation principale jusqu'à 28 jours plus tard ? *

- Oui
 Non

6.1 Veuillez saisir le taux de créatinine le plus élevé enregistré après la randomisation jusqu'à 28 jours plus tard. *

Unité *

- µmol/L
 mg/dL

Date d'enregistrement *

yyyy-mm-dd

Sélectionner si le taux de créatinine n'est pas disponible *

- Pas disponible

» Thrombose et saignement

7. Au cours des 28 premiers jours après la randomisation (ou jusqu'à la sortie si plus tôt), le participant a-t-il eu un événement thrombotique ? *

- Oui
 Non
 Inconnu

7.1 Veuillez indiquer le type d'événement thrombotique

Sélectionnez tout ce qui s'applique

- Embolie pulmonaire
 Thrombose veineuse profonde
 AVC ischémique
 Infarctus du myocarde
 Embolie artérielle systémique
 Autre

8. Au cours des 28 premiers jours après la randomisation (ou jusqu'à la sortie si plus tôt), le participant a-t-il présenté un saignement cliniquement significatif, c'est-à-dire un saignement intra-crânien ou un saignement nécessitant une intervention (par exemple, une intervention chirurgicale, une endoscopie ou des médicaments vasoactifs) ou une transfusion sanguine ? *

- Oui
 Non
 Inconnu

8.1 Veuillez indiquer le(s) site(s) de saignement **Sélectionnez tout ce qui s'applique*

- Intra-crânien
- Gastro-intestinal
- Autre

8.2 Veuillez indiquer quelles interventions ont été nécessaires pour gérer le saignement **Sélectionnez tout ce qui s'applique*

- Transfusion sanguine
- Chirurgie
- Endoscopie
- Médicaments vasoactifs (par exemple, inotropes en soins intensifs)
- Aucune des réponses ci-dessus

» Autres infections**9. Au cours des 28 premiers jours après la randomisation (ou jusqu'à la sortie si plus tôt), le participant a-t-il développé une autre infection ?** *

- Oui
- Non
- Inconnu

9.1 Veuillez indiquer le type d'infection*Sélectionnez tout ce qui s'applique*

- Pneumonie
- Voies urinaires
- Biliaire
- Autres intra-abdominaux
- Circulation sanguine
- Peau
- Autre

Pneumonie - veuillez indiquer l'organisme putatif

- Bactérien Fongique Viral Autre Inconnu

Veuillez indiquer le virus*Remarque: ne renseignez pas le virus à l'origine de la participation à l'étude*

- SRAS-CoV-2 Grippe Autre/inconnu

Voies urinaires - veuillez indiquer l'organisme putatif

- Bactérien Fongique Autre Inconnu

Biliaire - veuillez indiquer l'organisme putatif

Bactérien Fongique Autre Inconnu

Intra-abdominal - veuillez indiquer l'organisme putatif

Bactérien Fongique Autre Inconnu

Flux sanguin - veuillez indiquer l'organisme putatif

Veuillez sélectionner cette option uniquement en cas d'hémoculture positive, mais qu'aucun site anatomique connu n'a été trouvé.

Bactérien Fongique Autre Inconnu

Peau - veuillez indiquer l'organisme putatif

Bactérien Fongique Viral Autre Inconnu

Autre - veuillez indiquer l'organisme putatif

Bactérien Fongique Autre
 Inconnu

Veuillez décrire le site anatomique**» Complications métaboliques****10. Au cours des 28 premiers jours après la randomisation (ou jusqu'à la sortie si plus tôt), le participant a-t-il présenté l'un des symptômes suivants ?**

Oui

Non

Inconnu

Acidocétose

*

L'acidocétose est définie comme (i) une cétose (cétones sanguines $\geq 1,5$ mmol/L ou cétones urinaires $\geq 2+$) ET (ii) une acidose métabolique (par exemple, bicarbonate < 15 mmol/L) ET (iii) aucune autre cause évidente d'acidose.

État d'hyperglycémie hyperosmolaire

*

Autres hyperglycémies nécessitant une nouvelle utilisation d'insuline

*

Hypoglycémie sévère

*

Hypoglycémie entraînant une diminution du niveau de conscience nécessitant l'aide d'une autre personne pour récupérer.

Veuillez vérifier que le ou les événements répondent à la définition indiquée

» **Autres résultats en matière d'innocuité**

11. Le participant a-t-il eu une crise après la randomisation ? *

- Oui
- Non
- Inconnu

11.1 Le patient a-t-il des antécédents de convulsions ou d'épilepsie ?

- Oui
- Non
- Inconnu

11.2 Veuillez saisir le niveau d'ALT (ou AST) le plus élevé enregistré après la randomisation jusqu'à 28 jours plus tard. S'il est inférieur à la limite de détection, saisissez 0

Date *	Résultat *	Limite supérieure de la normale dans votre laboratoire (c'est-à-dire le haut de la plage normale) *	Unités *	Veuillez cocher si ce n'est pas fait *
yyyy-mm-dd			<input checked="" type="radio"/> UI/L ou U/L <input type="radio"/> µmol/L <input type="radio"/> µkat/L	<input type="radio"/> Pas fini

11.3 Veuillez saisir le taux de bilirubine le plus élevé enregistré après la randomisation jusqu'à 28 jours plus tard. S'il est inférieur à la limite de détection, saisissez 0.

Date *	Résultat *	Limite supérieure de la normale dans votre laboratoire (c'est-à-dire le haut de la plage normale) *	Unités *	Veuillez cocher si ce n'est pas fait *
yyyy-mm-dd			<input checked="" type="radio"/> µmol/L <input type="radio"/> mg/dL	<input type="radio"/> Pas fini

» **Grossesse**

13. Si cette femme était enceinte au moment de la randomisation (ou avait récemment accouché), veuillez saisir ici votre identifiant UKOSS.

Entrez l'ID complet du dossier UKOSS, par exemple COR_123.

