

## ESTUDO INTERNACIONAL DE SANGRAMENTO APÓS TRAUMA

Informação e formulário de  
consentimento para pacientes,  
parentes e representantes

Se você tiver qualquer pergunta sobre a sua participação no Estudo Internacional de Sangramento Após Trauma, por favor, procure:

(INSERA OS DETALHES DE CONTATO DO HOSPITAL)

**CENTRAL COORDENADORA DO ESTUDO:**  
International Study of Bleeding After Injury, Room 180  
London School of Hygiene & Tropical Medicine  
Keppel Street  
London WC1E 7HT  
United Kingdom

Tel +44 20 7299 4684  
[WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK](http://WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK)

**Este hospital está participando em uma pesquisa que busca formas de reduzir sangramentos graves após acidentes.**

**(1) Você foi incluído neste estudo**

**(2) Gostaríamos de incluí-lo neste estudo**

**(3) Gostaríamos de incluir \_\_\_\_\_  
(nome do paciente) neste estudo .**

*(Favor marcar a opção pertinente)*

### **O QUE VOCÊ TEM QUE SABER SOBRE PESQUISAS:**

Este formulário possui informações sobre o estudo, incluindo seus objetivos, riscos e benefícios de fazer parte dele.

Neste hospital, os pacientes que apresentam sangramento recebem o tratamento de emergência normal para sangramentos. O objetivo desta pesquisa é encontrar um tratamento melhor. Esperamos que o tratamento que estamos estudando (ácido tranexâmico) possa ajudar na coagulação e dessa forma, diminuir a quantidade de sangue perdido e reduzir a necessidade de transfusão sangüínea. O tratamento, porém, pode causar coágulos onde não é necessário. Esperamos que o tratamento vá causar mais de benefício que prejuízo, mas ainda não sabemos isso. Por favor, leia com cuidado as informações abaixo e pergunte ao médico responsável pelo seu tratamento qualquer pergunta que tiver.

#### **1) Por que esta pesquisa está sendo feita?**

Sangramento grave é uma causa comum de morte após acidentes e é importante que possamos encontrar formas mais adequadas de diminuir a perda sangüínea.

#### **2) Qual é o propósito deste estudo?**

Ácido Tranexâmico é normalmente usado para diminuir o sangramento em grandes cirurgias, como operações cardíacas. Este pesquisa está sendo feita para se ver se ele também é capaz de diminuir sangramento após grandes acidentes. Ácido tranexâmico não é uma droga nova, e é aprovado para tratar muitas causa comuns que envolvem sangramento.

#### **3) Quem está fazendo esta pesquisa?**

Dr \_\_\_\_\_ é o responsável pelo estudo neste hospital. A pesquisa é coordenada por médicos da Universidade de Londres.

#### **4) Um paciente não pode participar se:**

- ele/ela tiver sabidamente menos que 16 anos
- ele/ela sofreu acidente a mais de 8 horas antes de chegar ao hospital
- o médico acha que há alguma razão pela qual ácido tranexâmico **não deveria** ser usado
- o médico acha que há alguma razão pela qual ácido tranexâmico **deveria** ser usado

#### **5) O que aconteceu/irá acontecer durante o estudo?**

Você/o paciente recebeu/receberá todo o tratamento normal para sangramento em emergências, incluindo fluidos de reposição do sangue perdido. Você/o paciente também recebeu/receberá uma dose ou de ácido tranexâmico ativo ou um medicamento inativo chamado líquido fisiológico. A dose foi/será dada por um período de oito horas.

A escolha do que dar (o tratamento ativo ou a simulação de tratamento) foi feita aleatoriamente por um computador em Oxford, no Reino Unido. Os médicos que cuidam de você/do paciente não sabem se foi a substância ativa ou a simulada. Esta informação é guardada de forma confidencial num outro hospital. A pesquisa não envolve nenhum outro exame extra, mas o seu médico enviará à Central Coordenadora em Londres resumos sobre como você/o paciente está. Esta informação será usada de forma estritamente confidencial pelos cientistas trabalhando na pesquisa e não serão reveladas a ninguém sob nenhuma circunstância.

**6) Quais são os possíveis riscos de se participar dessa pesquisa?**

Ácido tranexâmico é largamente usado e até o momento não há comprovação de efeitos colaterais quando se usa por pouco tempo. Ácido tranexâmico NÃO é uma nova droga.

**7) Quais os possíveis benefícios de se participar dessa pesquisa?**

Esperamos que o ácido tranexâmico ajude a diminuir as perdas sangüíneas. O conhecimento que obtermos com este estudo irá ajudar pessoas que sofram acidentes semelhantes no futuro.

**8) Se você tiver perguntas ou problemas, a quem você poderia ligar?**

Se você tem perguntas, entre em contato com

Dr \_\_\_\_\_

Telefonando para \_\_\_\_\_

**9) Qual informação mantemos sob privacidade?**

Todas as informações sobre você/o paciente e seu acidente irá ser mantida sob privacidade. As únicas pessoas que têm autorização de olhar as informações são os médicos que estão fazendo a pesquisa, a equipe da Central de Coordenação e as autoridades controladoras que verificam se o estudo está sendo conduzido corretamente. Iremos publicar os resultados do estudo numa revista científica médica de tal forma que outros médicos possam se beneficiar do conhecimento, mas sua informação pessoal não será incluída e não haverá forma de poder identificá-lo(a).

**10) O estudo pode vir acabar antes para o paciente?**

O tratamento pesquisado foi dado durante a situação de emergência. Esperamos que você nos permita utilizar as informações sobre como você/o paciente evoluiu, mas se não o quiser, por favor, comunique ao seu médico.

**11) O que mais você precisa saber?**

- O estudo é financiado pela Universidade de Londres e pela Organização Mundial da Saúde, não pelos fabricantes de ácido tranexâmico.
- A Central Coordenadora é na London School of Hygiene & Tropical Medicine. Esta assume toda a responsabilidade ligada ao que está financiando e, portanto, é responsável por qualquer dano não por negligência que qualquer pessoa vier a sofrer por participar desta pesquisa.

# ESTUDO INTERNACIONAL DE SANGRAMENTO APÓS TRAUMA

## CONSENTIMENTO

(se necessário)

---

Entendi o que é o estudo e concordo:

- 1) em participar
- 2) que o estudo use as informações de minha internação

**OU, se você não é o paciente**

- 3) que o paciente denominado abaixo participe
- 4) que o estudo use as informações da internação do paciente

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Nome do paciente: \_\_\_\_\_

Nome do médico que pede o consentimento:

\_\_\_\_\_

Nome da pessoa dando consentimento:

\_\_\_\_\_

Se você não for o paciente, qual sua relação com ele(a)?

\_\_\_\_\_