

INFORMATIE VOOR DE PATIËNTEN

INTERNATIONAAL ONDERZOEK I.V.M. BLOEDING NA VERWONDING

Dit hospitaal neemt deel aan een research-studie om wegen te vinden om hevige bloeding na ernstige verwonding te verminderen. U bent bij dit onderzoek opgenomen.

WAT U MOET WETEN I.V.M. RESEARCH-STUDIES:

Dit formulier geeft informatie over de studie ,daarbij inbegrepen de doelstellingen, risico's en voordelen van deelname.

In dit hospitaal geeft men aan patiënten met hevige bloeding de gewone urgentie behandeling tegen bloeding. Het doel van deze research-studie is een betere behandeling te vinden. We hopen dat de behandeling in onderzoek (tranexamic acid) de stolling zal helpen en op die wijze het bloedverlies en de nood aan bloedtransfusie verminderen. Maar de behandeling in onderzoek kan klonters veroorzaken waar het niet nodig is. Wij hopen dat de behandeling meer goed dan kwaad zal doen, maar dat weten we op dit moment nog niet. Lees onderstaande informatie a.u.b. nauwkeurig door en stel aan de arts die u behandelt welke vragen u ook mocht hebben.

1) **Waarom dit onderzoek?**

Hevige bloeding is een veel voorkomende doodsoorzaak na verwondingen en het is belangrijk betere methodes te vinden om de hoeveelheid verloren bloed te verminderen.

2) **Wat is het doel van deze studie?**

Tranexamic acid wordt vaak gebruikt om het bloeden na een zware chirurgische ingreep zoals hartoperaties tegen te gaan. Deze studie wordt uitgevoerd om vast te stellen of het ook bloeding na een zware kwetsuur kan verminderen. Tranexamic acid is geen nieuw geneesmiddel maar een behandeling die tegen vele, vaak voorkomende symptomen i.v.m. bloeding wordt toegepast.

3) **Wie zijn met dit onderzoek bezig?**

Dr _____ is in dit hospitaal met deze studie belast. De studie wordt gecoördineerd door artsen van de London University.

4) **Een patiënt kan aan deze studie niet meedoen als :**

- hij /zij onder de 16 jaar is
- hij /zij gekwetst was meer dan 8 uur voor aankomst in het hospitaal
- de arts denkt dat er een bijzondere reden is om tranexamic acid zeker niet toe te dienen
- de arts denkt dat er een speciale reden is waarom tranexamic acid moet toegediend worden

5) **Wat gebeurde er met u nadat u in de studie opgenomen werd?**

U kreeg al de gewone urgentie behandelingen tegen bloeding , o.a. vloeistoffen om het verloren bloed te vervangen. U kreeg ook een dosis ofwel actieve tranexamic acid ofwel een inactief nep-geneesmiddel, saline genaamd. U kreeg die dosis over een periode van 8 uur. Een computer aan de Oxford University, UK, maakte een willekeurige keuze om wat te geven: een actieve of een nep-behandeling. De artsen die u behandelen weten niet of u de actieve of de nep-behandeling kreeg. Deze informatie wordt op een confidentiële lijst, in een ander hospitaal bewaard. De studie houdt geen verdere tests in, maar je arts zal enkele summiere gegevens verzenden i.v.m. het feit dat u naar het coördinatiecentrum in Londen geweest bent. De personen die met de studie bezig zijn zullen deze informatie strikt confidentieel gebruiken en onder geen beding openbaar maken.

6) Wat zijn de mogelijke risico's voor wie bij de studie betrokken is?

Tranexamic acid wordt op grote schaal gebruikt en op dit ogenblik is er geen afdoend bewijs van ernstige neveneffecten bij gebruik op korte termijn. Tranexamic acid is geen nieuw geneesmiddel.

7) Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname aan het onderzoek?

We hopen dat tranexamic acid kan helpen om bloedverlies te verminderen. De kennis die we met deze studie opdoen zal mensen met gelijkaardige verwondingen, in de toekomst helpen.

8) Als u enige vragen of problemen hebt, wie kunt u telefoneren?

Indien u een of andere vraag hebt, kunt u Dr _____

telefonisch contacteren _____

9) Welke informatie houden we privé ?

Alle informatie over u en uw verwonding zal privé gehouden worden. De enige personen die toegang krijgen tot de informatie zullen de artsen zijn die de studie leiden, het personeel van het coördinatiecentrum en de rechtmatige autoriteiten die nagaan of de studie correct uitgevoerd wordt. We zullen de resultaten van de studie publiceren in een medisch tijdschrift zodat andere artsen van de kennis kunnen gebruik maken, maar uw persoonlijke gegevens zullen daar niet instaan en u zal op geen enkele wijze kunnen geïdentificeerd worden.

10) Kan de studie vroegtijdig eindigen voor de deelnemer?

De onderzochte behandeling werd in een noodsituatie gegeven. We hopen dat u ons zal toelaten de gegevens over het verdere verloop van uw toestand te blijven gebruiken. Mocht u dat niet willen, zeg dat dan a.u.b. aan uw arts.

11) Wat moet u nog meer weten?

- De studie wordt betaald door de London University. en de Wereld -Gezondheidsorganisatie, niet door de producenten van tranexamic acid
- De London School of Hygiene & Tropical Medicine (London Univ.) aanvaardt, als coördinatiecentrum, de verantwoordelijkheid die aan de sponsoring van de studie vasthangt en
- We zullen u vragen een afzonderlijk toestemmingsformulier te tekenen en u daarvan een kopie geven om te bewaren

STUDY CO-ORDINATING CENTRE :

International Study of Bleeding After Injury, Room 180

London School of Hygiene & Tropical Medicine, Keppel Street, London WC1E 7HT

Tel +44 20 7299 4684

WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK

Naam hospitaal	
Hospitaal ID patiënt	
Randomisation Nr	
Naam Hoofdonderzoeker	

TOESTEMMINGSFORMULIER voor de patiënt

INTERNATIONALE STUDIE i.v.m. BLOEDING NA VERWONDING

INITIALEN

1. Ik bevestig het informatieblad Versie 2, van 9 dec. 2004, i.v.m. met bovenvermeld onderzoek gelezen en begrepen te hebben en gelegenheid te hebben gehad om daarover vragen te stellen.
2. Ik stel vast dat mijn medewerking vrijwillig is en op elk ogenblik kan gestopt worden, zonder daarvoor enige reden te moeten geven, en zonder dat mijn medische verzorging of mijn wettelijke rechten daardoor geschaad worden.
3. Ik aanvaard dat alle onderdelen van mijn medisch dossier mogen ingekeken worden door verantwoordelijke leden van London School of Hygiene & Tropical Medicine, of door officiële autoriteiten, in zoverre mijn deelname in de research relevant kan zijn. Ik geef aan deze personen de toelating om inzage te hebben in mijn dossier.
4. Ik aanvaard deel te nemen aan bovenvermelde studie dat informatie uit mijn dossier in deze proef mag gebruikt worden.
5. Ik stel vast dat ik op elk moment mijn toestemming kan intrekken en mijn medische verzorging zal daar op geen enkele wijze onder lijden.

Naam van de patiënt	Datum	Handtekening
Naam van de persoon aan wie de toestemming gegeven wordt (indien verschillend van de onderzoeker)	Datum	Handtekening
Onderzoeker	Datum	Handtekening

ORIGINEEL VOOR DE ONDERZOEKER
KOPIE VOOR DE PATIËNT
TE BEWAREN BIJ DE HOSPITAALDOSSIERS

Version 2 : 09/12/04
Patient consent FLEMISH

EudraCT #2004-002955-14
Protocol Code # ISRCTN86750102