

INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

INTERNATIONALE STUDIE ZU BLUTUNGEN NACH VERLETZUNGEN

Dieses Krankenhaus nimmt an einer klinischen Prüfung von Maßnahmen zur Reduktion von starken Blutungen nach schweren Verletzungen teil. Auch Sie nehmen hieran teil.

WAS SIE ÜBER DIESE STUDIE WISSEN SOLLTEN:

Dieses Informationsblatt beschreibt die Studie, einschließlich ihrer Ziele und Risiken sowie den Nutzen Ihrer Teilnahme.

In diesem Krankenhaus werden Patienten mit schweren Blutungen entsprechend der allgemein üblichen Vorgehensweise in Notfallsituationen behandelt. Es ist das Ziel dieser Studie eine bessere Behandlungsmethode zu erforschen. Wir hoffen, dass die Studienbehandlung (Tranexamsäure) die Blutgerinnung unterstützt und damit den Blutverlust vermindert und die Notwendigkeit einer Bluttransfusion verringert. Die Studienbehandlung könnte aber auch unnötige Blutgerinnung verursachen. Wir hoffen bestätigen zu können, dass die Behandlung eher von Nutzen ist und keine Nachteile mit sich bringt; jedoch können wir das noch nicht mit Bestimmtheit sagen. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch und richten Sie eventuelle Fragen an Ihren behandelnden Arzt.

1) Warum wird diese Studie durchgeführt?

Starke Blutungen sind eine häufige Todesursache nach Verletzungen und es ist wichtig, bessere Behandlungsmethoden zur Reduktion des Blutverlustes zu finden.

2) Was ist der Zweck dieser Studie?

Tranexamsäure wird häufig nach größeren Operationen, wie z.B. Herzoperationen, angewendet um den Blutverlust einzuschränken. Wir führen diese klinische Prüfung durch, um zu erforschen ob dieses Präparat auch Blutungen nach schweren Verletzungen reduzieren kann. Tranexamsäure ist kein neues Arzneimittel und ist ein zugelassenes Präparat zur Behandlung verschiedener, weit verbreiteter Krankheitsbilder mit Blutungen.

3) Wer führt diese Studie durch?

Dr. _____ leitet die Studie in diesem Krankenhaus. Die Studie wird von Ärzten der University of London koordiniert.

4) Der Patient kann an dieser Studie nicht teilnehmen, wenn:

- er/sie unter 16 Jahre alt ist
- er/sie länger als 8 Stunden vor der Einlieferung ins Krankenhaus verletzt worden ist
- es nach Ansicht des Arztes klare Gründe gibt, warum Tranexamsäure **nicht verabreicht werden sollte**
- es nach Ansicht des Arztes klare Gründe gibt, warum Tranexamsäure **verabreicht werden sollte**

5) Was geschieht mit Ihnen nachdem Sie an dieser Studie teilgenommen haben?

Sie wurden entsprechend den üblichen Behandlungsmethoden zur Blutstillung in Notfallsituationen behandelt, einschließlich der Verabreichung von Flüssigkeiten zum Ersatz Ihres Blutverlustes. Ihnen wurde entweder eine Dosis des aktiven Wirkstoffes Tranexamsäure oder eine Kochsalzlösung als Scheinmedikament verabreicht. Diese Dosis wurde Ihnen innerhalb eines achtstündigen Zeitraumes verabreicht. Ob sie den aktiven Wirkstoff oder das Scheinmedikament erhielten, wurde willkürlich von einem Computer in der University of Oxford in England entschieden. Die behandelnden Ärzte wissen nicht, ob Sie den aktiven Wirkstoff oder das Scheinmedikament bekommen haben. Diese Daten sind in einer vertraulichen Liste enthalten und werden in einem anderen Krankenhaus aufbewahrt. Zusätzliche Untersuchungen sind nicht notwendig. Ihr Arzt wird einen kurzen Bericht über Ihren Zustand nach der Behandlung an das Koordinationszentrum in London weiterleiten. Ihre Daten werden von den an diesem Forschungsprojekt Beteiligten strikt vertraulich behandelt und werden unter keinen Umständen herausgegeben.

6) Welche Risiken hat eine Teilnahme an dieser Studie?

Die Anwendung von Tranexamsäure ist weit verbreitet und zurzeit gibt es keine schlüssigen Beweise zu eventuellen Nebenwirkungen bei Kurzzeitbehandlungen. Tranexamsäure ist KEIN neues Medikament.

7) Welchen möglichen Nutzen hat eine Teilnahme an dieser Studie?

Wir hoffen, dass Tranexamsäure helfen kann, den Blutverlust zu vermindern. Erkenntnisse, die aus dieser Studie gewonnen werden, können in Zukunft Menschen mit ähnlichen Verletzungen helfen.

8) An wen können Sie sich wenden falls Sie Fragen oder Probleme haben?

Wenn Sie Fragen haben wenden Sie sich bitte an:

Dr. _____ Telefonnummer _____

9) Welche Informationen halten wir unter Verschluss?

Alle Daten über Sie und Ihre Verletzung werden streng vertraulich behandelt. Die einzigen Personen, die Ihre Krankenunterlagen einsehen dürfen, sind die an der Studie beteiligten Ärzte, Angestellte des Koordinationszentrums und die zuständigen Überwachungsbehörden, die sicherstellen, dass die Studie ordnungsgemäß ausgeführt wurde. Die Ergebnisse dieser Studie werden in einem medizinisch-wissenschaftlichen Journal veröffentlicht, damit auch andere Ärzte von den neuen Erkenntnissen profitieren können. Jedoch wird dies nicht Ihre persönlichen Daten beinhalten und es wird nicht möglich sein, Ihre Person in irgendeiner Weise zu identifizieren.

9) Kann ein Teilnehmer die Studie vorzeitig beenden?

Die Versuchsbehandlung wurde in einer Notfallsituation ausgeführt. Wir hoffen, dass Sie damit einverstanden sind, dass wir Informationen über ihren weiteren Krankheitsverlauf verwenden. Falls Sie jedoch damit nicht einverstanden sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

11) Was Sie sonst noch wissen sollten:

- Die Studie wird von der University of London und der Weltgesundheitsorganisation finanziell unterstützt, und nicht von den Herstellern von Tranexamsäure.
- London School of Hygiene & Tropical Medicine (University of London) übernimmt als Koordinationszentrum die Verantwortung die mit der Unterstützung dieser Studie einhergeht und haftet damit für Schäden die Personen auf Grund Ihrer Teilnahme an dieser Studie erlitten haben und die nicht durch Fahrlässigkeit verursacht worden sind.
- Sie werden gebeten, eine separate Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie erhalten eine Kopie davon für Ihre eigenen Unterlagen.

KOORDINATIONSZENTRUM:

International Study of Bleeding After Injury, Room 180
London School of Hygiene & Tropical Medicine, Keppel Street, London WC1E 7HT
Tel 020 7299 4684
WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK

Name des Krankenhauses:	
Patientennummer:	
Randomisierungsnummer:	
Name des Prüfarztes:	

Einwilligungserklärung für Patienten

INTERNATIONALE STUDIE ZU BLUTUNGEN NACH VERLEZTUNGEN

**BITTE MIT IHREN
INITIALEN KENNZEICHNEN**

1. Ich bestätige hiermit, dass ich das Patienteninformationsblatt, zweite Ausführung vom 9. Dezember 2004, zu der obigen Studie gelesen und verstanden habe und dass ich Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen.

2. Ich weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine Teilnahme jederzeit ohne Begründung und ohne Nachteile für meine medizinische Versorgung und meine Patientenrechte beenden kann.

3. Ich weiß, dass meine Krankenunterlagen von Verantwortlichen der London School of Hygiene & Tropical Medicine oder den Überwachungsbehörden im Rahmen dieser Studie eingesehen werden können. Ich erlaube diesen Personen Zugang zu meinen Daten.

4. Ich bin mit der Teilnahme an der obigen Studie einverstanden / ich bin damit einverstanden, dass meine Krankenunterlagen für diese klinische Prüfung verwendet werden.

5. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen und meine medizinische Versorgung wird dadurch in keiner Weise beeinträchtigt.

Name des Patienten

Datum

Unterschrift

Name des Einwilligungsnehmers
(falls nicht Prüfarzt)

Datum

Unterschrift

Prüfarzt

Datum

Unterschrift

ORIGINAL FÜR PRÜFARZT,
KOPIE FÜR PATIENTEN,
KOPIE FÜR KRANKENUNTERLAGEN

VERSION 3 : 22/12/04
EUDRACT # 2004-002955-14
PROTOCOL CODE # ISRCTN86750102