

INFORMAZIONE PER I PAZIENTI

STUDIO INTERNAZIONALE SULL' EMORRAGIA POST-TRAUMATICA

CRASH II. RANDOMIZZAZIONE CLINICA PER LO STUDIO DI UN ANTIFIBRINOLITICO NELL'EMORRAGIA SIGNIFICATIVA NEI PAZIENTI TRAUMATIZZATI

Responsabile Medico della Ricerca:

Codice EudraCT #2004-002955-14, Codice Protocollo # ISRCTN86750102

Approvazione dello studio da parte del Comitato Etico Indipendente ...(parere favorevole a disposizione).

Proposto per la Sig.ra / il Sig _____
Rappresentate "legale" (nei pazienti non in grado di esprimere un consenso)

nata/o a _____ il _____

Residente a _____

Questo ospedale sta partecipando ad uno studio per identificare strategie per ridurre l'emorragia severa dopo un trauma grave. Lei presenta le caratteristiche per poter essere incluso in questo studio. Con questo documento vogliamo chiedere a Lei o al Suo rappresentante legale (per i pazienti temporaneamente incapaci di esprimere un consenso) il permesso ad arruolarla nello studio o a continuare il trattamento in esame.

Questo prospetto Le da informazioni relative allo studio compresi gli scopi, i rischi e i benefici della Sua partecipazione.

In questo ospedale, i pazienti con emorragia severa sono sottoposti a trattamento d'emergenza standard per il controllo del sanguinamento e per il rimpiazzo delle perdite ematiche (somministrazione di liquidi e/o emoderivati). Lo scopo di questo studio è quello di migliorare la terapia attualmente in uso valutando se il farmaco in esame (acido tranexamico) facilita i processi coagulativi in modo da ridurre le perdite ematiche e la necessità di trasfusioni di sangue in seguito a lesioni traumatiche. Tale trattamento, aumentando la capacità di coagulazione in senso lato può anche portare alla formazione di coaguli là dove non servono; lo studio ci permette quindi di valutare anche il rischio di eventuali eventi vascolari indesiderati (trombosi venosa profonda, trombosi arteriosa) secondari alla sua somministrazione.

E' previsto l'arruolamento di almeno 20.000 pazienti in diversi ospedali europei per un periodo di cinque anni.

Per favore legga attentamente le informazioni riportate sotto e si rivolga al medico che le ha fornito questo modulo informativo per qualsiasi chiarimento.

- 1) Perché questa ricerca viene intrapresa?**

L'emorragia severa è la principale causa di morte nelle prime ore dopo un trauma maggiore ed è importante trovare delle modalità efficaci per ridurre il sanguinamento.
- 2) Qual'è lo scopo dello studio?**

L'acido Tranexamico non è un nuovo farmaco ed è usato comunemente nella chirurgia maggiore per ridurre il sanguinamento (ad esempio negli interventi cardiocirurgici). Lo scopo di questo studio è quello di verificare l'efficacia di questo antifibrinolitico nel ridurre l'emorragia anche dopo un trauma maggiore.
- 3) Chi sono i responsabili dello studio?**

... è responsabile dello studio in questo ospedale. La ricerca, che si sta conducendo a livello internazionale, è coordinata da medici dell'Università di Londra.
- 4) Casi in cui un paziente non può prendere parte allo studio:**
 - età inferiore ai 18 anni
 - trauma avvenuto più di 8 ore prima dell'arrivo in ospedale
 - controindicazioni assolute all'utilizzo dell'acido Tranexamico
 - indicazione assoluta all'utilizzo dell'acido Tranexamico
- 5) Cosa avverrà dopo essere stato incluso nello studio?**

Le sono stati innanzitutto forniti tutti i trattamenti d'emergenza standard per il controllo dell'emorragia e per rimpiazzare le perdite ematiche.

Le è stata inoltre somministrata o una dose di acido Tranexamico o una dose di soluzione salina inattiva chiamata placebo. La dose viene somministrata per un periodo di tempo di otto ore. La scelta di cosa somministrare (farmaco o placebo) viene fatta casualmente da un programma computerizzato dell'Università di Oxford, Regno Unito. I medici controllano che lei non venga a conoscenza del tipo di farmaco che le viene somministrato. Queste informazioni sono conservate in un altro ospedale. Lo studio non comporta esami aggiuntivi rispetto a quelli effettuati di routine o richiesti dal medico che l'ha in cura sulla base della sua patologia; verranno inviati al Centro di Coordinamento di Londra dettagli relativi alle sue condizioni, alla necessità di trasfusioni di sangue. Queste informazioni saranno usate in maniera strettamente riservata da coloro che si occupano dello studio e non saranno rivelate in nessun'altra circostanza.
- 6) Quali sono i possibili rischi partecipando allo studio?**

L'acido Tranexamico è largamente usato ed al momento non ci sono evidenze di gravi effetti collaterali in seguito al suo utilizzo a breve termine. L'acido Tranexamico non è un farmaco nuovo.
- 7) Quali sono i benefici partecipando allo studio?**

Noi speriamo che l'acido Tranexamico possa ridurre le perdite di sangue conseguenti a lesione traumatica. Ciò che apprenderemo da questo studio aiuterà persone con problemi simili nel futuro.
- 8) Se Lei ha qualche domanda o problema, chi può chiamare?**

Se Lei avesse qualche domanda o se dovesse necessitare di qualsiasi chiarimento o spiegazione ritenute opportune o per far presenti eventuali danni correlabili con lo studio può contattare ...
- 9) Quali informazioni rimangono riservate?**

Tutte la documentazione e i Suoi dati personali saranno tenute riservate. Le uniche persone che sono autorizzate ad accedere a tali informazioni saranno i medici che stanno lavorando nello studio, gli addetti al monitoraggio e alla verifica, il Comitato Etico, il personale del Centro di coordinamento e le autorità regolatorie che controllano che la ricerca sia eseguita correttamente. I risultati dello studio verranno pubblicati in una rivista scientifica così che altri medici possano trarre profitto dalla conoscenza, ma i dati resteranno anonimi e Lei non potrà essere identificato in alcun modo.
- 10) Lo studio può terminare anticipatamente?**

Il trattamento è stato iniziato in una situazione di emergenza. Ci auguriamo che Lei acconsenta all'utilizzo delle informazioni relative alle Sue condizioni, in caso contrario La preghiamo di contattare il medico che Le ha consegnato questo documento informativo.

11) Garanzie e diritti:

- resta fermo il fatto che la partecipazione allo studio non è obbligatoria per cui Lei ha il diritto di rifiutarsi di partecipare o di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento
- vengono prima di tutto sempre effettuati i trattamenti prioritari e le viene comunque garantito secondo scienza e coscienza il trattamento fornito a tutti gli altri paziente con la Sua stessa patologia
- Le garantiamo l'informazione tempestiva di dati o notizie che possono influenzare la sua manifestazione di volontà;
- In caso di eventuali danni correlati alla sperimentazione, la London School of Hygiene & Tropical Medicine (Università di Londra) come centro di coordinamento dello studio e in qualità di sponsor della ricerca accetta ogni responsabilità per le richieste di risarcimento per i danni subiti da qualsiasi persona come risultato della partecipazione allo studio, ma non dovute a negligenza
- ogni chiarimento e spiegazione che possono essere ritenuti opportuni;
- le verrà concesso il tempo necessario e congruo per di decidere e firmare il modulo di consenso

12) Altre informazioni utili:

- Lo studio è in parte finanziato dall'Università di Londra e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, che non sono i produttori dell' acido tranexamico.
- Le chiederemo di firmare un consenso informato di cui avrà una copia.

Data _____

Il Medico Informatore

CENTRO DI COORDINAMENTO ITALIANO
Dott.ssa Annalisa Volpi
1° Servizio di ANestesia e Rianimazione
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Via Gramsci 14
43100 Parma

STUDY CO-ORDINATING CENTRE:
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