

INFORMACJA DLA PACJENTÓW

MIEDZYNARODOWE BADANIE KRWOTOKU PO URAZIE

Szpital uczestniczy w badaniach mających na celu ocenę zastosowania metod ograniczających masywny krwotok po ciężkich urazach. Zostałeś objęty tymi badaniami.

CO POWINIENES WIEDZIEĆ O TYCH BADANIACH:

Niniejszy formularz dostarcza informacji o badaniach, o ich celach, a także zagrożeniach i korzyściach związanych z udziałem.

Pacjenci z masywnym krwotokiem są poddawani rutynowej terapii krwawienia w nagłych przypadkach. Celem tych badań jest poprawa jakości i wyników leczenia masywnych krwotoków. Mamy nadzieję, że leczenie objęte badaniami (kwas traneksamowy) poprawi parametry układu krzepnięcia i przez to zmniejszy ilość utraconej krwi oraz zmniejszy potrzebę transfuzji krwi. Jednakże badana metoda leczenia może spowodować powstanie zaburzeń zakrzepowo-zatorowych. Mamy nadzieję potwierdzić, że badana metoda leczenia zmniejszy częstość powikłań ciężkich krwotoków. Proszę uważnie przeczytać poniższe informacje i w razie jakichkolwiek pytań zwracać się do lekarza, który się toba opiekuje.

1) Dlaczego te badania są prowadzone?

Ciężki krwotok jest typową przyczyną śmierci po odniesieniu obrażeń i dlatego ważne jest poszukiwanie nowych metod ograniczenia ilości utraconej krwi.

2) Jaki jest cel tego badania?

Kwas traneksamowy jest często stosowany do zmniejszania krwawienia po poważnych operacjach, np. operacjach serca. To badanie jest prowadzone w celu stwierdzenia, czy może on także ograniczać krwawienie po odniesieniu poważnych obrażeń. Kwas traneksamowy nie jest nowym lekiem, jest to zatwierdzony lek stosowany w wielu zwykłych sytuacjach związanych z krwawieniem.

3) Kto prowadzi te badania?

W tym szpitalu badaniami kieruje dr _____ Badania są koordynowane przez lekarzy z Uniwersytetu Londyńskiego.

4) Pacjent nie może uczestniczyć w tych badaniach, jeśli:

- wiadomo, że nie ukończył 16 lat
- odniósł/odniosła obrażenia wcześniej niż na osiem godzin przed przybyciem do szpitala
- lekarz uważa, że istnieje konkretny powód, dla którego kwas traneksamowy zdecydowanie nie powinien zostać podany
- lekarz uważa, że istnieje konkretny powód, dla którego kwas traneksamowy zdecydowanie powinien zostać podany

5) Co sie z Toba dzialo po tym, jak wlaczono Cie do tych badan?

Zostales poddany wszelkiemu normalnemu leczeniu krwawienia w naglych przypadkach, wlacznie z podaniem plynów zastepujacych utracona przez Ciebie krew. Podani Ci takze dawke albo aktywnego kwasu traneksamowego albo placebo. Dawka ta byla podawana w ciagu osmiu godzin. Wyboru, co nalezy podac (lek aktywny lub placebo), dokonat losowo komputer na Uniwersytecie Oksfordzkim w Wielkiej Brytanii. Opiekujacy sie Toba lekarze nie wiedza, czy otrzymales lek aktywny, czy placebo. Ta informacja przechowywana jest na poufnej liscie w innym szpitalu. Badania te nie wiaza sie z zadnymi dodatkowymi testami, jednak twój lekarz wysle krótka informacje na temat Twojego ówczesnego stanu do Centrum Koordynujacego w Londynie. Informacja ta bedzie wykorzystana w warunkach pelnej poufnosci przez osoby pracujace przy tych badaniach i w zadnych okolicznosciach nie zostanie ujawniona.

6) Jakie mozliwe zagrozenia wiaza sie z udzialem w tych badaniach?

Kwas traneksamowy jest szeroko stosowany i w chwili obecnej brak przekonywajacych dowodów wystepowania skutków ubocznych przy krótkim okresie stosowania. Kwas traneksamowy NIE JEST nowym lekiem.

7) Jakie mozliwe korzysci wiaza sie z udzialem w tych badaniach?

Mamy nadzieje, ze kwas traneksamowy moze dopomóc w zmniejszeniu utraty krwi. Wiedza uzyskana w tych badaniach pomoze w przyszosci ludziom z podobnymi obrazzeniami.

8) Do kogo mozesz zatelefonowac, jesli bedziesz mial jakiegokolwiek pytania lub problemy?

Jesli masz jakiegokolwiek pytania mozesz skontaktowac sie z

dr _____ telefonujac pod nr _____

9) Jakie informacje traktujemy jako poufne?

Wszystkie informacje o Tobie i Twoich obrazzeniach beda traktowane jako poufne. Jedynymi ludzmi, które beda mialy wglad do tych informacji beda lekarze kierujacy tymi badaniami, personel Centrum Koordynujacego i wladze sprawdzajace, czy badania prowadzone sa prawidlowo. Opublikujemy wyniki tych badan w czasopiśmie medycznym, dzieki czemu inni lekarze beda mogli skorzystac z tej wiedzy, jednak Twoje informacje osobiste nie beda tam umieszczone i nie bedziesz mógł byc zidentyfikowany w zaden sposób.

10) Czy badanie moze sie zakonczyc wczesniej dla uczestnika?

Badany sposób leczenia zostal zastosowany w sytuacji naglej. Mamy nadzieje, ze pozwolisz nam wykorzystac informacje na temat tego, jak zmienial sie Twój stan, jednak jesli nie chcesz, abysmy je wykorzystywali, prosze powiedz o tym swojemu lekarzowi.

11) Co jeszcze powinienes wiedziec?

- o Badania te sa finansowane przez Uniwersytet Londynski i Swiatowa Organizacje Zdrowia, a nie przez producentów kwasu traneksamowego.
- o Londynska Szkola Higieny i Medycyny TROPICALNEJ (Uniwersytet Londynski) jako Centrum Koordynujace dla tych badan przyjmuje odpowiedzialnosc zwiazana ze sponsorowaniem tych badan i w zwiazku z tym bedzie odpowiedzialna za wszelkie roszczenia dotyczace istotnych szkód poniesionych przez kogokolwiek w wyniku udzialu w tych badaniach.
- o Marketform Ltd, underwriters at Lloyds, 8 Lloyds Avenue, London, EC3N 3EL
- o 04/0043792 & 04/0043685
- o Poprosimy o podpisanie oddzielnego formularza zgody i zostawimy Ci jego kopie.

CENTRUM KOORDYNUJACE BADAN:

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

| | |
|----------------------------|--|
| Nazwa szpitala: | |
| ID szpitala: | |
| Nr randomizacji: | |
| Nazwisko Głównego Badacza: | |

FORMULARZ ZGODY PACJENTA

MIEDZYNARODOWE BADANIE KRWOTOKU PO URAZIE

1. Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem arkusz informacyjny Wersja 2 z dnia 9 grudnia 2004 dotyczący powyższych badań i miałem możliwość zadawania pytań.
2. Rozumiem, że mój udział jest dobrowolny i że mogę się wycofać w każdej chwili, bez podawania przyczyny, przy czym nie będzie to miało wpływu na opiekę medyczną nadę mną ani na moje prawa.
3. Rozumiem, że do części wszelkich dotyczących mnie notatek medycznych mogą mieć wgląd odpowiedzialne osoby z Londyńskiej Szkoły Higieny i Medycyny Tropikalnej lub przedstawiciele władz, jeśli dotyczy to mojego udziału w badaniach. Udzielam zgody na dostęp tych osób do moich akt.
4. Zgadza się na udział w powyższych badaniach.

Nazwisko pacjenta

Data

Podpis

Nazwisko osoby przyjmującej zgodę
(jeżeli inne niż badacza)

Data

Podpis

Badacz

Data

Podpis

ORYGINAL DLA BADACZA
KOPIA DLA PACJENTA
KOPIA POWINNA BYĆ ZATRZYMANA W DANYCH SZPITALA

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