

INFORMAÇÃO PARA PACIENTES

ESTUDO INTERNACIONAL DE SANGRAMENTO APÓS TRAUMA

Este hospital está participando em uma pesquisa que busca formas de reduzir sangramentos graves após acidentes. Você foi incluído neste estudo.

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. Esta 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 causas 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 recebeu/receberá todo o tratamento normal para sangramento em emergências, incluindo fluidos de reposição do sangue perdido. Você 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 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 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 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 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.
- Pediremos que você assine um formulário separado do consentimento e lhe damos uma cópia para guardar.

CENTRAL COORDENADORA DO ESTUDO :

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

Nome do Hospital:	
Número de identificação do paciente no hospital:	
Número de randomização:	
Nome do Investigador Principal:	

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO DO PACIENTE

ESTUDO INTERNACIONAL DE SANGRAMENTO APÓS TRAUMA

POR FAVOR ESCREVA SUAS INICIAIS NOS QUADRADOS

1. Eu confirmo que li e entendi as informações contidas na folha da versão 2, datada de 9 de dezembro de 2004, para o estudo acima mencionado e que tive a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer quaisquer dúvidas.
2. Eu entendo que a minha participação é espontânea e que tenho a liberdade de interromper a qualquer momento, sem aviso prévio ou justificativa sem que minha assistência médica e direitos legais sejam afetados.
3. Eu concordo que tenham acesso ao meu relatório médico, qualquer pessoa responsável da London School of Hygiene & Tropical Medicine ou autoridades regulamentadoras onde for relevante a minha participação na pesquisa. Eu autorizo essas pessoas a acessarem quaisquer informações contidas nos meus relatórios.
4. Eu concordo em participar no estudo acima e que minhas informações médicas sejam utilizadas nesta experiência
5. Estou ciente que posso interromper meu consentimento a qualquer momento sem que meu atendimento médico sob nenhuma hipótese seja afetado por esse motivo.

Nome do Paciente _____ Data _____ Assinatura _____

Nome do Pesquisador (ou representante) _____ Data _____ Assinatura _____

Investigador _____ Data _____ Assinatura _____