

FORMULAR DE INFORMARE PENTRU PACIENTI

STUDIU INTERNATIONAL AL HEMORAGIEI POSTTRAUMATICE

Acest spital ia parte la un studiu care urmareste gasirea unor modalitati de a reduce hemoragia severa dupa traumatisme grave. Dv. ati fost inclus în acest studiu.

CE TREBUIE SA STITI DESPRE STUDIILE CLINICE:

Acest formular va ofera informatii despre studiu, care includ obiectivele, riscurile si avantajele de a fi recrutat.

În acest spital, pacientilor cu hemoragii severe li se administreaza tratamentul de urgenta obisnuit pentru astfel de hemoragii. Acest studiu are ca obiectiv gasirea unui tratament mai bun. Speram ca medicamentul folosit (acid tranexamic) sa stimuleze coagularea si sa diminueze cantitatea de sânge care se pierde, reducând necesitatea unei transfuzii. Dar tratamentul folosit în studiu poate duce la aparitia de trombi si acolo unde nu este nevoie. Speram sa descoperim ca tratamentul va face bine, dar înca nu stim acest lucru. Va rugam sa cititi cu atentie informatiile de mai jos si sa puneti orice întrebare medicului dv. curant.

1) De ce se face acest studiu?

Sângerarile grave sunt o cauza frecventa de deces dupa traumatisme si e important sa gasim o modalitate de a reduce pierderea de sânge.

2) Care este obiectivul acestui studiu?

Acidul tranexamic e folosit deseori pentru a reduce pierderile de sânge dupa interventii chirurgicale laborioase, cum ar fi cele pe cord. Acest studiu urmareste daca si pierderea de sânge dupa un traumatism poate scadea. Acidul tranexamic nu este un medicament nou si este aprobat pentru multe afectiuni care implica hemoragii.

3) Cine face acest studiu?

Dr _____ conduce studiul în acest spital. Studiul este coordonat de medici de la Universitatea din Londra.

4) Un pacient nu poate fi inclus daca:

- el/ea se dovedesc a avea sub 16 ani
- el/ea a suferit traumatismul cu mai mult de 8 ore înainte de a ajunge la spital
- doctorul considera ca exista un motiv întemeiat pentru care acidul tranexamic **sa nu fie** administrat
- doctorul considera ca exista un motiv întemeiat pentru care acidul tranexamic **sa fie** administrat

5) Ce s-a întâmplat/se va întâmpla pe durata studiului?

Dv./pacientului vi s-a/vi se va administra tratamentul obisnuit de urgenta pentru hemoragii, inclusiv fluide pentru a înlocui sângele pe care l-ati pierdut. Dv./pacientul ati primit/veti primi si o doza de acid tranexamic sau un medicament inactiv, numit ser fiziologic. Doza a fost/va fi administrata într-un interval de opt ore. Alegerea medicamentului care va fi administrat (medicament activ sau placebo) a fost facuta la întâmplare pe un computer, în Oxford, UK. Medicii care va îngrijesc pe dv./pacientul nu stiu daca ati primit medicamentul activ sau placebo. Aceste informatii se pastreaza într-o lista confidentiala, într-un alt spital. Studiul nu implica teste suplimentare, numai ca medicul dv. va trimite câteva informatii despre starea dv./a pacientului la Centrul de Coordonare din Londra. Aceste informatii vor fi folosite strict confidential de catre cei care lucreaza la acest studiu si nu vor fi facute publice

6) Care sunt posibilele riscuri ale participarii la studiu?

Acidul tranexamic este folosit pe scara larga si, în prezent, nu exista dovezi concludente legate de posibile reactii adverse grave la administrarea pe termen scurt. Acidul tranexamic NU ESTE un medicament nou.

7) Care sunt posibilele avantaje ale participarii la studiu?

Speram ca acidul tranexamic va reduce pierderea de sânge. Cunostintele dobândite prin acest studiu îi vor ajuta în viitor pe cei cu leziuni similare.

8) Daca aveti întrebări sau probleme, pe cine puteti suna?

Pentru orice întrebare, îl puteti contacta pe

Dr _____ telefonând la _____

9) Ce informatii ramân confidentiale ?

Toate informatiile despre dv./pacient si despre leziunile dv./ale pacientului vor fi confidentiale. Singurii care vor avea acces la aceste informatii sunt medicii care conduc acest studiu, echipa Centrului de Coordonare si autoritatile care verifica desfasurarea corecta a studiului. Rezultatele studiului vor fi publicate într-o revista medicala, astfel ca si alti medici sa beneficieze de aceste cunostinte, dar datele dv. personale nu vor fi incluse si nu veti putea fi identificat în nici un fel.

10) Studiul se poate încheia mai devreme pentru pacient?

Tratamentul din studiu a fost administrat într-o situatie de urgenta. Speram ca ne veti permite sa aflam informatii despre cum a evoluat starea dv./a pacientului, dar, daca nu doriti sa folosim aceste informatii, va rugam sa-l anuntati pe medicul curant.

11) Ce mai trebuie sa stiti?

- Studiul este finantat de Universitatea din Londra si de Organizatia Mondiala a Sanatatii, nu de producatorii acidului tranexamic.
- London School of Hygiene & Tropical Medicine, ca Centru Coordonator al acestui studiu, își asuma responsabilitatea si, prin urmare, va raspunde tuturor reclamatiiilor legate de complicatii ce nu au fost provocate prin neglijenta, înaintate de cei care au avut de suferit ca urmare a implicarii în studiu.

CENTRUL DE COORDONARE A STUDIULUI:

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

VERSION 2: 09/12/04
ROMANIA

EudraCT # 2004-002955-14
Protocol code # ISRCTN86750102

Numele spitalului:	
Codul de identificare al pacientului:	
Numarul de randomizare:	
Numele Investigatorului Principal:	

FORMULAR DE ACORDARE A CONSIMITAMÂNTULUI PACIENTULUI

STUDIU INTERNATIONAL AL HEMORAGIEI POSTRAUMATICE

VA RUGAM SA MARCATI PUNCTELE CU INITIALELE DV.

1. Confirm ca am citit si am înțeles broșura de informare Versiunea 2, elaborata la data de 9 decembrie 2004, pentru studiul de mai sus si ca mi s-a oferit posibilitatea de a pune întrebări.
2. Înțeleg ca participarea este voluntara si ca sunt liber sa ma retrag în orice moment, fara a oferi o motivatie si fara ca asistenta medicala care mi se acorda sau drepturile mele legale sa fie afectate.
3. Înțeleg ca anumite fragmente din foaia mea de observatie medicala pot fi studiate de persoane responsabile de la The London School of Hygiene & Tropical Medicine sau de la alte foruri, în masura în care aceasta are relevanta pentru participarea mea la studiu. Le permit acestor persoane accesul la foaia mea de observatie medicala.
4. Sunt de acord sa iau parte la studiul de mai sus / ca datele mele sa fie folosite în acest studiu.
5. Înțeleg ca pot sa-mi retrag consimțamântul în orice moment, iar asistenta medicala care mi se acorda nu va fi afectata în nici un fel de retragerea mea.

_____	_____	_____
Numele Pacientului	Data	Semnatura
_____	_____	_____
Numele celui care ia consimțamântul (daca e altcineva decât investigatorul)	Data	Semnatura
_____	_____	_____
Investigatorul	Data	Semnatura

ORIGINALUL PENTRU INVESTIGATOR,
COPIE PENTRU PACIENT ,
COPIE PENTRU ASE ATASA LA FOAIA DE OBSERVATIE

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