

INFORMACE PRO PACIENTY

MEZINÁRODNÍ STUDIE POÚRAZOVÉHO KRVÁCENÍ

Tato nemocnice se účastní výzkumné studie, jež se zabývá problematikou omezování těžkého krvácení po vážném úrazu. Byl(a) jste zahrnut(a) do této studie.

CO STOJÍ ZA TO VEDET O VÝZKUMNÝCH STUDIÍCH:

Tento formulár Vám prinášá informace o studii, tj. o cílech výzkumu a rizicích i přínosech účasti.

V současné době příjmové oddelení této nemocnice přijímá těžce krvácející pacienty a ošetruje je tradičním způsobem. Cílem našeho výzkumu je najít lepší způsob ošetření těžkého krvácení. Doufáme, že studijní léčba kyselinou tranexamovou zlepší srážlivost a tedy sníží krevní ztráty, což omezí potřebu transfúze. Studijní léčba může ovšem vést ke tvorbě krevních sraženin v místech, kde to není žádoucí. My přesto předpokládáme, že se tato léčba ukáže být spíše prospěšná než škodlivá. Zatím však nevíme, zda tomu tak je. Pročtete si prosím pozorně uvedené informace a budete-li mít jakékoliv otázky, obraťte se na svého ošetrujícího lékaře.

1) Proc se přistupuje k tomuto výzkumu?

Težké poúrazové krvácení je častou příčinou úmrtí pacienta, a proto je důležité najít způsob, jak snížit objem krevních ztrát.

2) Co je cílem této studie?

Kyselina tranexamová je běžně využívána k omezení krvácení po velkých chirurgických zákrocích, napr. při operacích srdce. Tato studie se pokouší odpovědět na otázku, zda kyselina tranexamová může omezit krvácení také po vážném úrazu. Nejedná se o nový lék. Kyselina tranexamová je schváleným léčebným prostředkem pro mnohé stavy, kdy pacient krvácí.

3) Kdo studii provádí?

V této nemocnici je zodpovědným studijním lékařem MUDr. _____. Koordinátory studie jsou lékaři londýnské univerzity, the University of London.

4) Pacienta nelze zaradit do studie, pokud:

- je známo, že je mladší 16 let
- k úrazu došlo před více, než osmi hodinami před přijetím do nemocnice
- lékař se domnívá, že existuje konkrétní důvod, proč určitě **není vhodné** podat kyselinu tranexamovou
- lékař se domnívá, že existuje konkrétní důvod, proč je kyselina tranexamová **určitě vhodná** k podání

5) K čemu dojde poté, co budete zarazen(a) do této studie?

Vaše krvácení bylo obvyklým způsobem pohotovostně ošetřeno. Mj. Vám byly náhradou za ztrátu krve, ke které u Vás došlo, podány tekutiny. Kromě toho Vám byla podána dávka buď aktivní kyseliny tranexamové, nebo látky neaktivní (placebo), tedy fyziologického roztoku. Dávka byla podávána po dobu osmi hodin. Výber podávané látky (tedy buď aktivní nebo neaktivní léčby) provádí náhodně počítač, který se nachází na univerzitě v Oxfordu ve Velké Británii. Vaši ošetřující lékaři nevedí, zda jste obdržel(a) aktivní látku nebo placebo. Seznam s utajenými informacemi na toto téma se nachází v jiné nemocnici. V rámci studie nebudete procházet žádnými dodatečnými testy. Pouze váš lékař odešle koordinacnímu středisku do Londýna pár stručných informací o Vašem zdravotním stavu. Informací bude využito jako přísně důvěrných. Přístup k nim budou mít pouze studijní pracovníci, informace nebudou za žádných okolností jinak zpřístupňovány.

6) S jakými možnými riziky se účast poji?

Kyselina tranexamová je běžně používána a v současné době neexistují prokazatelné důkazy o vážných vedlejších účincích při krátkodobém použití. Kyselina tranexamová NENÍ nový lék.

7) Jak může být účast na studii případně prospěšná?

Doufáme, že kyselina tranexamová pomůže omezit krvácení. Získané vědomosti pomohou do budoucna lidem, jež se ocitnou v podobném stavu jako Vy.

8) Komu můžete volat v případě, že máte otázky nebo problémy?

Pokud máte nějaké otázky, kontaktujte

doktora/doktorku _____ na telefonu _____

9) Které informace zůstanou nevěřejné?

Veškeré informace o Vás a o Vašem úrazu zůstanou soukromé. Svolení k náhledu do těchto informací mají jedine lékaři, kteří vedou studii, personál koordinacního střediska a příslušné řídicí orgány konající dozor nad správným průběhem studie. Výsledky studie zveřejníme v odborném zdravotnickém periodiku pro potřebu jiných lékařů. Článek však nebude obsahovat osobní údaje o Vás, ani nebude možné Vás žádným způsobem identifikovat.

10) Je možné, aby pacient předčasně svou účast na studii ukončil?

Studijní léčba byla podána v pohotovostní situaci. Doufáme, že nám umožníte využít informací o vývoji Vašeho zdravotního stavu. Avšak pokud si nepřejete, abychom tyto informace využívali, sdělte to prosím svému lékaři.

11) Co ještě je třeba vědět?

- Studie je financována z prostředků the University of London a Světové zdravotnické organizace WHO. Výrobce kyseliny tranexamové se na financování nepodílí.
- Londýnská škola hygieny a tropické medicíny (The London School of Hygiene & Tropical Medicine - University of London) jako koordinátor studie bere na sebe zodpovědnost související s finančním zabezpečením studie. Jako taková tedy odpovídá za uspokojení nároku plynoucích z újm, jež není výsledkem nedbalosti, a již utrpěl pacient v důsledku své účasti na studii.
- Prosíme Vás, abyste svým podpisem na zvláštním formuláři, jehož kopii posléze také dostanete, stvrdil(a) svůj souhlas s účastí.

12) Další informace

Budete jedním z 20 000 pacientů, kteří se studii účastní na celém světě. Zda se studii zúčastníte nebo ne je jen na Vašem rozhodnutí. Pokud se rozhodnete zúčastnit se, stále můžete svou účast kdykoliv odvolat, aniž byste sdělil důvod. Rozhodnutí neúčastnit se studii vůbec nebo odstoupit za studii kdykoliv v jejím průběhu nebude mít žádný vliv na Vaši další léčbu.

STUDIJNÍ KOORDINACNÍ STŘEDISKO :

Mezinárodní studie poúrazového krvácení (International Study of Bleeding After Injury), Room 180
London School of Hygiene & Tropical Medicine, Keppel Street, London WC1E 7HT, Velká Británie
Tel 0044 20 7299 4684
WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK

VERZE 2: 9.12.04

EudraCT # 2004-002955-14
Kód protokolu # ISRCTN86750102

Nemocnice:	
Nemocnicní identifikační číslo pacienta:	
Randomizační číslo:	
Jméno hlavního investigátora:	

SOUHLAS PACIENTA

MEZINÁRODNÍ STUDIE POÚRAZOVÉHO KRVÁCENÍ

1. Potvrzuji, že jsem si precetl(a) informační arch o výše uvedené studii, verze 2, datovaný 9. prosince 2004, že mu rozumím a že jsem mel(a) příležitost klást otázky.
2. Beru na vědomí, že moje účast je dobrovolná a že ji mohu kdykoliv zrušit, a to bez udání důvodu a aniž by to mělo vliv na mou lékařskou péči anebo na moje právní nároky.
3. Beru na vědomí, že do určitých a kterýchkoliv částí mých zdravotních záznamů mají nárok nahlížet poverení pracovníci Londýnské školy hygieny a tropické medicíny, případně pracovníci řídicích orgánů, kdykoliv je to relevantní vůči mé účasti na studii. Dávám souhlas ke zpřístupnění mých záznamů tomto jednotlivcem.
4. Souhlasím s účastí na výše zmíněné studii/s využitím informací o mé osobě v tomto výzkumu
5. Jsem si vědom(a), že mohu své svolení kdykoliv stáhnout, aniž by tím byla jakkoliv dotčena má lékařská péče

Jméno a příjmení pacienta

Datum

Podpis

Zkoušející

Datum

Podpis

ORIGINÁL PRO BADATELE
JEDNA KOPIE PRO PACIENTA

VERZE 3 : 22.12.04
EUDRACT # 2004-002955-14
KÓD PROTOKOLU # ISRCTN86750102