

# INFORMATION POUR LES PATIENTS

## ETUDE INTERNATIONALE SUR LES HÉMORRAGIES POST-TRAUMATIQUES

**Cet Hôpital participe à une Etude Internationale dont le but est de trouver les moyens de diminuer les hémorragies importantes après Traumatismes sévères. Vous avez été inclus dans cette recherche.**

### **CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR À PROPOS DE CETTE ÉTUDE:**

Ce document vous donne les informations au sujet de cette étude, les buts, les risques et bénéfices de la participation.

Dans cet hôpital, les patients qui souffrent d'une hémorragie importante reçoivent les traitements habituels de l'hémorragie. Le but de cette étude est de trouver un meilleur traitement. Nous espérons que le traitement étudié (acide tranexamique) va améliorer la coagulation et de ce fait diminuer la quantité de sang perdue et réduire les besoins en transfusions. Mais le traitement peut provoquer des caillots là où ils ne sont pas nécessaires. Nous espérons que ce traitement va faire plus d'amélioration que de tort, mais actuellement, nous ne le savons pas. S'il vous plait, lisez attentivement les informations ci-dessous et posez à votre médecin toutes les questions que vous souhaitez.

#### **1. Pour quoi cette étude est-elle réalisée ?**

L'hémorragie sévère est une cause fréquente de décès après un traumatisme et il est important de trouver de meilleures façon de réduire la quantité de sang perdu.

#### **2. Quel est le moyen de cette étude ?**

L'acide tranexamique est utilisé fréquemment pour réduire les saignements lors de la chirurgie majeure, notamment la chirurgie cardiaque. Cette étude est réalisée pour voir si ce traitement peut aussi réduire les pertes de sang après les traumatismes importants. L'acide tranexamique n'est pas un nouveau médicament et est un traitement approuvé pour beaucoup de situations hémorragiques courantes.

#### **3. Qui fait cette étude ?**

Le Dr \_\_\_\_\_ est en charge de l'étude dans cet hôpital. Cette étude est co-ordonnée par des médecins de l'Université de Londres.

#### **4. Quel patient ne peuvent pas être inclus dans l'étude ?**

- Patient de moins de 16 ans
- Traumatisme datant de plus de 8 heures avant l'arrivée à l'hôpital
- Le médecin estime que pour des raisons particulières l'acide tranexamique Ne peut PAS être donné.
- Le médecin estime que pour des raisons particulières l'acide tranexamique DOIT être donné

#### **5. Que vous est-il arrivé après votre inclusion dans l'étude ?**

Vous avez reçu tous les traitements habituels de l'hémorragie, incluant les perfusions pour remplacer le sang perdu. Vous avez également reçu soit une dose l'acide tranexamique actif soit une drogue inactive (placebo) appelée sérum physiologique. Ce traitement a été donné pendant une période de 8 heures. Le choix du type de traitement (actif ou placebo) est fait par un ordinateur à l'Université d'Oxford. Le médecin qui vous soigne ne sait pas ce que vous avez reçu. Cette information est gardée sur une liste confidentielle dans un autre hôpital. L'étude ne demande aucun examen spécial. Votre médecin doit envoyer un bref rapport sur votre évolution au Centre de Co-ordination de l'étude à Londres. Ces informations sont utilisées de manière strictement confidentielle et anonyme par les gens travaillant pour l'étude et ne seront révélées à aucun moment pour aucune raison.

## 6. Quels sont les risques possibles de cette étude ?

L'acide tranexamique est largement utilisé et à ce moment, il n'y a aucune évidence d'effets secondaires avec un usage pendant une courte période. L'acide tranexamique n'est PAS un nouveau médicament.

## 7. Quels sont les bénéfices possibles de l'étude ?

Nous espérons que l'acide tranexamique va aider à réduire les pertes de sang. Les connaissances accumulées grâce à cette étude vont servir à améliorer le traitement futur de tous les patients victimes des mêmes circonstances.

## 8. Qui pouvez-vous appeler en cas de problème ou de question ?

Pour n'importe quelle question au sujet de l'étude, contactez le Dr \_\_\_\_\_  
par téléphone au numéro \_\_\_\_\_

## 9. Quelles informations sont gardées confidentielles ?

Toutes les informations vous concernant ainsi que votre accident sont gardées confidentielles. Les seules personnes autorisées à consulter ces données sont les médecins participants à l'étude, l'équipe du centre de Co-ordination de Londres et les autorités légales qui contrôlent que cette étude est réalisée correctement. Les résultats de l'étude seront publiés dans un journal médical afin que tous les médecins puissent bénéficier de cette connaissance. Vos informations personnelles ne seront pas incluses et il n'y aura aucun moyen de vous identifier.

## 10. L'étude peut-elle être interrompue plus rapidement pour un patient ?

Le traitement de l'étude vous a été administré dans une situation de grande urgence. Nous espérons que vous voudrez bien nous laisser utiliser les renseignements concernant votre évolution. Mais si vous ne souhaitez pas nous laisser utiliser ces données, alors dites-le à votre médecin.

## 11. Que devez-vous savoir de plus ?

- Le coût de l'étude est supporté par l'Université de Londres et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), pas par le fabricant du médicament.
- La « London School of Hygiene and Tropical Medicine (Université de Londres) comme Centre Co-ordinateur de l'étude accepte la responsabilité attachée à son sponsoring de l'étude et, de ce fait, peut être responsable pour les plaintes concernant les problèmes subis par ceux qui participent à l'étude (sauf cas de négligence).
- Nous vous demandons de bien vouloir signer un consentement séparé, une copie vous sera fournie.

---

STUDY CO-ORDINATING CENTRE :

International Study of Bleeding After Injury, Room 180

London School of Hygiene & Tropical Medicine, Keppel Street, London WC1E 7HT

Tel +44 20 7299 4684

**[WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK](http://WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK)**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Hôpital                   |  |
| N° de dossier hospitalier |  |
| Numéro de randomisation   |  |
| Investigateur Principal   |  |

## CONSENTEMENT DU PATIENT

### ETUDE INTERNATIONALE SUR L'HÉMORRAGIE POST-TRAUMATIQUE

INSCRIRE VOS INITIALES

- 1) Je confirme que j'ai lu et compris le document d'Information, Version 2, daté du 9 décembre 2004, au sujet de l'étude susdite et que j'ai eu l'occasion de poser toutes questions.
  
- 2) Je comprends que ma participation est volontaire et que je suis libre de retirer mon consentement à n'importe quel moment, sans donner de raison, sans que mes soins ou mes droits légaux en soient affectés.
  
- 3) Je comprends Je comprends que des parties de mon dossier médical pourraient être consultées par les responsables de la London School of Hygiene and Tropical Medicine ou par les autorités de contrôles, pour les parties de mon dossier en lien direct avec ma participation à l'étude. J'autorise l'accès à mes données pour ces personnes.
  
- 4) J'accepte de participer à l'étude, j'accepte que l'on utilise mes données médicales
  
- 5) Je comprends que je peux retirer mon consentement n'importe quand et que mes soins médicaux ne seront affectés en aucune manière par ce retrait.

|                         |      |           |
|-------------------------|------|-----------|
| Nom du Patient          | Date | Signature |
| Nom du Co-investigateur | Date | Signature |
| Nom de l'Investigateur  | Date | Signature |

ORIGINAL POUR L'INVESTIGATEUR  
COPIE POUR LE PATIENT  
COPIE À GARDER DANS LE DOSSIER HOSPITALIER