

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

ESTUDIO INTERNACIONAL SOBRE SANGRADO LUEGO DE LESIONES

Este hospital está participando en un estudio de investigación para encontrar maneras de reducir los sangrados severos luego de lesiones graves. Usted puede ser / ha sido incluido en este estudio.

¿Que es lo que usted debe saber sobre los estudios de investigación?

Este documento brinda información sobre los propósitos de este estudio y sobre los beneficios y riesgos que implica su participación. En este hospital, los pacientes con un sangrado severo reciben el tratamiento usual para el tratamiento de este. Nuestro propósito es encontrar un mejor tratamiento. Esperamos que el tratamiento del estudio (ácido tranexámico) ayude a la coagulación y por lo tanto disminuya la cantidad de pérdida sanguínea y la necesidad de transfusiones de sangre. Sin embargo este tratamiento del estudio puede causar coágulos donde no son necesarios. Esperamos que el tratamiento proporcione un poco más de beneficios que de daños, pero aún no sabemos esto. Por favor lea cuidadosamente la información que prosigue y si tiene alguna pregunta realícesela al médico que lo está atendiendo.

1) ¿Porqué se está realizando esta investigación?

El sangrado severo es una causa frecuente de muerte luego de sufrir un accidente y es importante encontrar mejores maneras de reducir la cantidad de pérdida de sangre.

2) ¿Cuál es el propósito de este estudio?

El ácido tranexámico se utiliza frecuentemente para reducir el sangrado durante y luego de cirugías mayores, como por ejemplo la cirugía cardíaca. Estamos llevando a cabo este estudio para evaluar si también reduce el sangrado luego de una lesión traumática mayor. El ácido tranexámico no es una droga nueva y es un tratamiento aprobado para muchas condiciones relacionadas con la pérdida sanguínea.

3) ¿Quien está realizando este estudio?

El Dr. _____ está a cargo de este estudio en este hospital. El estudio está coordinado por médicos de la Universidad de Londres.

4) Un paciente no puede ser incluido en este estudio si:

- es sabido que el/ella es menor de 16 años de edad
- el/ella tuvieron el trauma más de 8 horas previas al arribo al hospital
- el medico piensa que existe una razón particular por la que el ácido tranexámico, definitivamente, no debe ser administrado
- el medico piensa que existe una razón particular por la que el ácido tranexámico, definitivamente, debe ser administrado

5) ¿Que sucederá/sucedió con el paciente luego de ser incluido/a en este estudio?

El paciente recibió el tratamiento habitual de emergencia para el sangrado, incluyendo fluidos para reemplazar la sangre que perdió. También recibió una dosis de ácido tranexámico (medicina activa) o bien de una medicina inactiva llamada salina. La dosis fue administrada durante un período de ocho horas.

La decisión sobre que administrarle (el tratamiento activo o el tratamiento inactivo) fue realizada en forma aleatoria a través de una computadora en Oxford, Reino Unido. Los médicos que lo/la atienden no saben si el paciente recibió la medicina activa o inactiva. Esta información se mantiene en una lista confidencial en otro hospital. El estudio no requiere exámenes adicionales pero su médico enviará un breve resumen sobre la evolución del paciente al centro coordinador en Londres. Esta información será utilizada en forma estrictamente confidencial por el personal que trabaja en el estudio y no será difundida bajo ningún circunstancia.

6) ¿Cuales son los posibles riesgos de participar en el estudio?

El ácido tranexámico es ampliamente utilizado y hasta el momento no existe ninguna evidencia concluyente sobre un efecto colateral grave con su uso a corto plazo. El ácido tranexámico NO es una droga nueva.

7) ¿Cuales son los posibles beneficios de participar en el estudio?

Esperamos que el ácido tranexámico pueda ayudar a reducir la pérdida sanguínea. El conocimiento ganado con este estudio ayudará, en el futuro, a personas con lesiones similares.

8) ¿A quien puede llamar si tiene alguna pregunta o problema?

Si tiene cualquier pregunta puede contactarse con el:

Dr. _____

llamando al teléfono _____

9) ¿Qué información mantenemos en forma privada?

Toda la información sobre el paciente y su lesión será confidencial. Las únicas personas a las que se les permitirá mirar la información serán los médicos que están llevando a cabo el estudio, el personal en el Centro Coordinador y las autoridades regulatorias que controlan que el estudio se esté llevando a cabo correctamente. Los resultados del estudio serán publicados en una revista médica de manera que otros médicos puedan beneficiarse del conocimiento obtenido, pero su información personal no será incluida y no habrá modo que el paciente pueda ser identificado.

10) ¿Puede el estudio terminar tempranamente para el participante?

El tratamiento del estudio ya fue administrado en la situación de emergencia. Esperamos que usted nos permita utilizar la información sobre la evolución del paciente, pero si no desea que nosotros usemos esta información por favor dígaselo al médico que trata el paciente.

11) ¿Que más necesita saber?

- El estudio está financiado por la Universidad de Londres y la Organización Mundial de la Salud, no por los fabricantes del ácido tranexámico.
- La London School of Hygiene & Tropical Medicine, como centro coordinador del estudio, acepta la responsabilidad ligada a su rol como entidad que patrocina el estudio y como tal será responsable por reclamos sobre cualquier daño no negligente, sufrido por cualquier persona como resultado de su participación en este estudio
- Le daremos una copia de este consentimiento para que usted lo guarde.

CENTRO COORDINADOR DEL ESTUDIO:

Estudio Internacional Sobre Sangrado Luego de Lesiones, Room 180

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

Tel +44 20 7299 4684

WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK

Nombre del Hospital:	
ID del Paciente en el Hospital:	
Número de Aleatorización:	
Nombre del Investigador Principal:	

Formulario de Consentimiento Informado del Paciente

ALEATORIZACIÓN CLÍNICA DE UN ANTIBRINOLÍTICO EN LA HEMORRAGIA SIGNIFICATIVA

POR FAVOR TILDAR LAS CASILLAS

1. Confirmando que he leído y entendido la página de información, Versión 3, con fecha 7 de Febrero de 2005, sobre el estudio arriba referido y he tenido la oportunidad de realizar preguntas.
2. Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de abandonar el estudio en cualquier momento, sin dar ninguna explicación, y sin que mi cuidado médico y derechos legales se vean afectados.
3. Entiendo que mi historia clínica puede ser observada, en relación a mi participación en el estudio, por miembros de la London School of Hygiene & Tropical Medicine o por autoridades regulatorias cuando esto sea relevante. Doy mi autorización para que estos individuos tengan acceso a mi historia clínica.
4. Acepto participar en el estudio arriba mencionado.

Nombre del Paciente	Fecha	Firma
Nombre de la persona que solicita el consentimiento (si es diferente del investigador)	Fecha	Firma
Investigador	Fecha	Firma

ORIGINAL PARA EL INVESTIGADOR
 COPIA PARA EL PACIENTE
 COPIA PARA GUARDAR EN LA HISTORIA CLINICA