

## HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y SU REPRESENTANTE(S) EL ESTUDIO CRASH-3

<b>Título de investigación</b>	Acido tranexámico para el tratamiento de un trauma craneano significativo: un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo
<b>Número del sitio del estudio</b>	
<b>Versión de folleto</b>	Numero 1.0, fecha 01/10/2011

**Este hospital está tomando parte en un estudio internacional para encontrar mejores tratamientos para el trauma craneano.**

*(Una de las dos siguientes opciones le aplica a usted)*

- (1) Como representante del paciente:** este folleto le da información acerca del estudio para ayudarle a tomar una decisión en nombre del paciente.
- (2) Como paciente:** después de su trauma craneano, usted recibió toda la atención de emergencia habitual para trauma craneano que proporcionamos en este hospital. También se tomó la decisión de que usted participara en un estudio internacional para encontrar mejores tratamientos para trauma craneano. Debido a su lesión usted no pudo tomar esta decisión por sí mismo pero ahora que su condición ha mejorado, nos gustaría informarle acerca del estudio y preguntarle si quiere continuar dentro del mismo.

**Antes de decidir, es importante que usted sepa por qué se está haciendo el estudio y qué es lo que implica. Por favor lea la siguiente información y haga tantas preguntas como desee antes de decidir. Este folleto explica por qué estamos haciendo el estudio y destaca los beneficios y riesgos de la participación. El médico o el personal de enfermería con gusto le comentarán sobre el estudio y responderán cualquier pregunta.**

### 1) ¿Cuál es el propósito de este estudio?

En este hospital, los pacientes con trauma craneano reciben los tratamientos de emergencia habituales. El objetivo de este estudio es encontrar un tratamiento mejor para mejorar la recuperación. Esperamos que el tratamiento del estudio (ácido tranexámico) evite o reduzca el sangrado en la cabeza después de una lesión en la cabeza y conduzca así a mejores resultados. En general, no existen razones médicas por las que el ácido tranexámico no debiera administrarse a pacientes con trauma craneano pero si el médico pensara que no convenía en su caso en particular no le hubiera incluido a usted (el paciente) en el estudio. Esperamos que el tratamiento sea más un beneficio que un perjuicio, pero todavía no sabemos esto.

### 2) ¿Por qué usted/el paciente ha decidido tomar parte?

Este estudio está siendo llevado a cabo para ver si un fármaco llamado ácido tranexámico mejora el resultado después de un trauma craneano. Usted (el paciente) ha sido incluido porque sufrió un trauma craneano grave que podría provocar sangrado en el cerebro. Usted (el paciente) es uno de los aproximadamente 10.000 pacientes con trauma craneano de todo el mundo que participan en este estudio.

**3) Un paciente no puede estar en este estudio si:**

- el médico piensa que hay una razón particular por la cual el ácido tranexámico definitivamente **no** debería administrarse
- el médico piensa que hay una razón particular por la cual el ácido tranexámico definitivamente **sí** debería administrarse
- no es un adulto
- se lesionó más de 8 horas antes de llegar al hospital

**4) ¿Qué involucra la participación en este estudio?**

Se dan todos los tratamientos de emergencia habituales para trauma craneano. No sabemos si administrar ácido tranexámico además de todos los otros tratamientos ayudará o no, así que la mitad de los pacientes del estudio recibirá ácido tranexámico y la otra mitad recibirá un placebo (un tratamiento simulado). El tratamiento se administrará durante un período de ocho horas. La elección de lo que se va a dar (tratamiento activo o tratamiento simulado) se realiza al azar (como una lotería), y usted/el paciente tendrá la misma probabilidad de recibir cualquiera de ellos. Los médicos que cuidan de usted/el paciente no saben si usted/el paciente recibió ácido tranexámico o la medicina simulada. Usted/el paciente no necesitará someterse a pruebas adicionales ni pasar tiempo adicional en el hospital como resultado de la participación en este estudio. El estudio es gratuito.

**5) ¿Cuáles son los posibles riesgos de estar en el estudio?**

El ácido tranexámico no es un fármaco nuevo. Se ha usado durante años para reducir el sangrado después de operaciones y más recientemente para tratar otros tipos de lesiones graves. Funciona deteniendo la descomposición de los coágulos de sangre que son necesarios para controlar el sangrado. Estudios han demostrado que esto no provoca una coagulación no deseada y que no hay efectos secundarios graves con un uso a corto plazo. Sin embargo, el médico le controlará a usted/el paciente de cerca e informará a los organizadores del estudio si ocurre cualquier problema inesperado.

**6) ¿Cuáles son las posibles ventajas de estar en el estudio?**

Esperamos que el ácido tranexámico ayude a reducir el sangrado en la cabeza después de un trauma craneano, lo cual es una causa común de muerte y discapacidad después de un trauma craneano. El conocimiento que obtengamos de este estudio ayudará a personas con lesiones parecidas en el futuro.

**7) ¿Qué puedo hacer si ya no quiero formar parte de este estudio?**

Puede retirarse del estudio en cualquier momento. Simplemente necesita decir por ejemplo *“He decidido que ya no quiero estar en este estudio”*. Esperamos que nos permita usar la información acerca de cómo usted/el paciente empezó a participar, pero si no quiere que la usemos por favor dígaselo al médico.

**8) ¿La información que recogen será privada?**

Toda la información acerca de usted/el paciente y la lesión se mantendrá privada. Las únicas personas que podrán ver la información serán los médicos que llevan a cabo el estudio y el personal del Centro Coordinador del ensayo en la LSHTM (Universidad de Londres) así como las autoridades regulatorias que comprueban que el estudio se esté realizando correctamente. Su médico enviará breves detalles sobre usted/el paciente al Centro Coordinador del ensayo en la LSHTM. La información personal será usada de manera estrictamente confidencial por las personas que trabajan en el estudio y no será divulgada bajo ninguna circunstancia. Publicaremos los resultados del estudio en un diario médico para que otros médicos puedan beneficiarse del conocimiento, pero no se incluirá información personal de usted/el paciente y no habrá manera de que usted/el paciente pueda ser identificado. Se pondrán a disposición de otros investigadores y del público datos sin información personal relacionada.

El Centro Coordinador del ensayo posiblemente quiera recoger o copiar ciertos documentos del ensayo que contengan su nombre y que incluyan el Formulario de consentimiento firmado. Esto les ayudará a asegurarse de que el ensayo se está realizando correctamente.

**9) ¿A quién puede contactar usted/el paciente acerca de preguntas o problemas?**

Si usted tiene cualquier pregunta o inquietud acerca de cualquier aspecto de este estudio, deberá hablar con los médicos del estudio, quienes se esforzarán al máximo por responder sus preguntas. El Dr. [insertar el nombre] está a cargo de este estudio en este hospital. Puede contactar con el doctor en:

Dirección	
Teléfono	

Este estudio ha sido revisado y aprobado por un Comité de ética de investigación. Si usted tiene alguna pregunta puede contactar a los miembros del Comité de ética:

Dirección	
Teléfono	

Si continúa descontento y desea presentar una queja formal, puede hacerlo a través del procedimiento de quejas del hospital. Por favor solicite a los investigadores los detalles.

Este estudio está coordinado por médicos y un equipo del ensayo en la London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM) en la Universidad de Londres.

**10) ¿Quién ha revisado el estudio?**

Para proteger sus intereses, todos los estudios llevados a cabo en este hospital son analizados por un grupo independiente de personas que se llama el Comité de ética de investigación. Este estudio ha sido revisado y ha recibido una opinión ética favorable por [insertar nombre], Comité de ética de investigación.

**11) ¿Qué ocurre después?**

Nos gustaría saber si usted/el paciente desarrolla cualquier problema médico después de recibir el alta de este hospital y en cualquier momento antes que pasan 28 días. Usted recibirá una tarjeta con los datos de contacto del médico que lleva la investigación en este hospital, la cual se debería conservar en un lugar seguro y ser presentada a quien esté dando tratamiento a usted/el paciente por cualquier enfermedad.

Si usted desea una copia de los resultados finales de este estudio, por favor coménteselo al médico que lleva la investigación, quien se encargará de que usted reciba una copia cuando se publiquen los resultados. También puede visitar el sitio web del ensayo para mantenerse actualizado del progreso del ensayo: [crash3.Lshtm.ac.uk](http://crash3.Lshtm.ac.uk)

**12) ¿Qué más necesita saber?**

- El estudio está organizado por la Universidad de Londres y está financiado por fondos públicos y benéficos, no por los fabricantes del ácido tranexámico.
- La LSHTM (Universidad de Londres), como organizador del estudio, acepta la responsabilidad adjunta a su patrocinio del estudio y como tal, será responsable de reclamaciones por cualquier daño negligente sufrido por cualquiera como resultado de la participación en este estudio.
- Le pediremos que firme un formulario de consentimiento por separado y le daremos una copia para que la conserve, también puede quedarse con esta hoja de información.

## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL PACIENTE / SU REPRESENTANTE EL ESTUDIO CRASH-3

**Título de investigación:** Acido tranexámico para el tratamiento de un trauma craneano significativo: un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo

Número de código del hospital		Nombre del investigador principal local				
Número de ID de la paciente en el hospital		Número de aleatorización				
			CAJA	PAQUETE		
Nombre del paciente / representante		Relación del representante con el paciente				

**Versión Numero: 1 / Fecha: 01/10/2011**

1. Confirmando que he leído y comprendido la hoja informativa versión número 1.0 de fecha 01/10/2011 y he tenido la oportunidad de hacer preguntas.
2. Entiendo que mi consentimiento es voluntaria y que soy libre de retirarlo en cualquier momento, sin dar ninguna explicación y sin que dicho accionar afecte la atención médica que reciba o los derechos legales de mi / el paciente.
3. Entiendo que las secciones de los historiales médicos de mi / el paciente podrán ser examinadas por personas responsables que participan en el estudio. Autorizo a estas personas a acceder a las historias clínicas correspondientes.
4. Doy mi consentimiento para que se ponga a disposición del centro de de coordinación de ensayos, en Londres, una copia de este formulario de consentimiento que contiene datos personales de mi / el paciente.
5. Doy mi consentimiento para que mi médico personal reciba información acerca de participación de mi / el paciente en este estudio.
6. Acepto participar / Acepto que el paciente mencionada previamente participe en el estudio previamente indicado; el estudio CRASH-3.

Nombre del paciente/representante	Fecha	Firma / impresión de huella u otra marca (si no puede firmar)
-----------------------------------	-------	---

Nombre de la persona encargada de obtener el consentimiento	Fecha	Firma
---	-------	-------

Nombre del Investigador Principal local	Fecha	Firma
---	-------	-------

*La paciente / el representante no puede firmar y, como testigo, confirmo que ha recibido toda la información sobre el ensayo y que ha dado su consentimiento verbal para participar en el mismo.*

Nombre del testigo	Fecha	Firma
--------------------	-------	-------

**Archivar el original en el archivo de estudio del investigador y entregar una copia al paciente.  
Guardar una copia en la historia médica del paciente.**