Universitätsklinik Neurologie

Inselspital Bern

Freiburgstrasse

CH-3010 Bern

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

**Tranexamsäure bei hyperakuter spontaner Hirnblutung – TICH-3**

= **T**ranexamic acid for hyperacute spontaneous **I**ntra**C**erebral **H**aemorrhage (TICH-3)

**Untersuchung zur Wirksamkeit von Tranexamsäure nach einer Hirnblutung**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Hiermit möchten wir Sie über die Studie «*Tranexamsäure bei hyperakuter spontaner Hirnblutung»* informieren. Wir möchten Sie anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten. Denn bevor ein neues Medikament von Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden darf, muss erforscht werden, ob dieses Medikament wirkt.

Eine solche Forschung nennen wir eine klinische Studie. In dieser Studie wollen wir herausfinden, ob die Behandlung mit dem Studienmedikament Tranexamsäure nach einer spontanen Hirnblutung das Sterberisiko, so wie langfristige Beeinträchtigungen und Behinderungen verringert. Das Studienmedikament Tranexamsäure ist in der Schweiz noch nicht für die Behandlung von spontanen Hirnblutungen zugelassen. Es wird jedoch bereits seit Jahren in der klinischen Routine, bei Verletzungen und Krankheiten mit starken Blutungen, wie beispielsweise bei Operationen im Bauchraum, Geburten oder gastrointestinalen Blutungen, eingesetzt.

Sie haben eine akute, spontane Hirnblutung erlitten, und wurden durch eine unabhängige Ärztin/einen unabhängigen Arzte oder mit der Einwilligung einer/einem Angehörigen/gesetzlichen Vertretung in die Studie eingeschlossen. Das bedeutet, dass einige der Studienbehandlungen bereits erfolgt sind. Deshalb fragen wir Sie an, ob Sie weiterhin an dieser Studie teilnehmen möchten. Ihre Teilnahme ist freiwillig und falls Sie nicht teilnehmen möchten erhalten Sie weiterhin die Standardbehandlung für ihre Erkrankung.

Die folgende Patienteninformation soll Ihnen bei dieser Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der Prüfärztin/dem Prüfarzt stellen. So nennen wir die Ärztinnen und Ärzte, die für eine Studie verantwortlich sind und die Sie im Rahmen dieser Studie betreuen. Wenn Sie teilnehmen wollen, unterzeichnen Sie bitte am Ende die Einwilligungserklärung. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Patienteninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die zuständige Prüfärztin oder den zuständigen Prüfarzt.

Die Patienteninformationund Einwilligungserklärung bestehen aus vier Teilen:

Teil 1 Das Wichtigste in Kürze
Teil 2 Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie
Teil 3 Datenschutz und Versicherungsschutz
Teil 4 Einwilligungserklärung

Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie. In **Teil 2** erklären wir Ihnen den ganzen Ablauf und Hintergrund der Studie im Detail. **Teil 3** enthält die Informationen zum Daten- und Versicherungsschutz. Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, **Teil 4**, bestätigen Sie, dass Sie alles verstanden haben und mit der Teilnahme einverstanden sind.

Diese Studie wird von der Universität Nottingham in Grossbritannien (Internationaler Sponsor) und der Inselgruppe AG in Bern (Sponsor-Vertreter in der Schweiz) organisiert. Die Universität Nottingham in Grossbritannien ist der Sponsor dieser Studie. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert die Studie.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

Sponsor-Vertreter Schweiz und Prüfarzt

Prof. Dr. med. D. Seiffge

Universitätsklinik für Neurologie

Inselspital Bern

Freiburgstrasse 18

CH-3010 Bern
Tel.: +41 31 66 4 05 09

Email: david.seiffge@insel.ch

Study Nurse der Universitätsklinik für Neurologie:

Frau Marianne Kormann

Universitätsklinik für Neurologie

Inselspital Bern

Freiburgstrasse 18

3010 Bern

Tel.: +41 31 632 06 48

Email: marianne.kormann@insel.ch oder studien.stroke@insel.ch

Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit: Zentrale Inselspital +41 31 632 21 11, Dienstarzt Neurologie verlangen

Teil 1:
Das Wichtigste in Kürze

Vor allem ab Phase-3-Studien (IMP) oder konfirmatorischen MD-Studien.

# Warum führen wir diese Studie durch?

Wenn jemand eine spontane Hirnblutung (intrazerebrale Hämorrhagie) erleidet, kann dies zum Tod oder dauerhaften Hirnschäden führen, welche langfristige Beeinträchtigungen und Behinderungen zur Folge haben können. Derzeit gibt es keine verfügbare Medikamentenbehandlung, die das Ausmass der Blutung im Gehirn effektiv reduziert, das Sterberisiko vermindert, die Erholung nach einer Hirnblutung verbessert und dadurch langfristige Beeinträchtigungen vermindert. Das Studienmedikament Tranexamsäure wirkt blutstillend, und wird heute bereits als Standardbehandlung in Notfallsituationen aufgrund von starken Blutungen eingesetzt. Es ist jedoch noch nicht zur Behandlung von Hirnblutungen zugelassen.

Das Ziel dieser Studie ist es zu untersuchen, ob das Studienmedikament Tranexamsäure nach einer spontanen Hirnblutung wirksam das Ausmass der Blutung im Gehirn reduziert, und dadurch das Sterberisiko und das Risiko für dauerhafte Hirnschäden verringert. In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

# Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Die Teilnahme an dieser Studie dauert für Sie sechs Monate. Nach Ihrer Spitalaufnahme und dem Einschluss in die Studie wurde Ihnen das Studienmedikament (Versuchsgruppe) oder ein Kontrollpräparat ohne Wirkstoff (Kontrollgruppe) verabreicht. Die Einteilung in die Studiengruppe erfolgte zufällig. In den ersten sieben Tagen nach der Hirnblutung wird Ihr Zustand überwacht und relevante Informationen aus Ihrer Krankenakte werden aufgezeichnet. Dazu gehören auch die Untersuchungen und Behandlungen, die Sie im Rahmen der klinischen Standardversorgung erhalten. Um Ihre Genesung und Ihren Gesundheitszustand zu evaluieren, werden wir Sie sechs Monate nach der Hirnblutung telefonisch kontaktieren. Mittels eines Fragebogens möchten wir herausfinden, ob Sie sich durch die Hirnblutung in Ihrem Leben beeinträchtigt fühlen, wie Sie sich fortbewegen können, und es werden einige kurze Gedächtnistests durchgeführt. Wenn Sie nicht in der Lage sind den Fragebogen selbst zu beantworten, bitten wir einen Verwandten, Freund oder Betreuer, diesen in Ihrem Namen mit uns am Telefon auszufüllen. In **Kapitel 5** erfahren Sie mehr zum Ablauf und Vorgehen der Studie. Eine Übersicht zu der Anzahl Termine ist in der **Abbildung in Kapitel 5** angegeben.

# Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Teilnahme verbunden?

## Nutzen

Die in dieser Studie gewonnenen Erkenntnisse können wichtig sein für Patienten, die nach Ihnen dieselbe Krankheit haben.

## Risiko

Das Studienmedikament Tranexamsäure ist in der Schweiz noch nicht für die Behandlung von spontanen Hirnblutungen zugelassen. Es wird jedoch bereits seit Jahren in der klinischen Routine, bei Krankheiten mit starken Blutungen eingesetzt. Die beobachteten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen mild. Folgende Risiken und Nebenwirkungen sind bekannt:

* Allgemeine Nebenwirkungen beinhalten Durchfall, Übelkeit, niedriger Blutdruck und Schwindel.
* Eine seltene Nebenwirkung ist eine Änderung der Farbwahrnehmung.
* Eine seltene Nebenwirkung ist das Auftreten einer allergischen Reaktion auf der Haut.
* Da das Studienmedikament Tranexamsäure stark blutstillend wirkt besteht zudem ein mögliches Risiko für Blutgefässverschlüsse. Dies wurde in seltenen Fällen beobachtet. In einer sehr großen Studie an über 20‘000 Patienten mit schweren Blutungen war die Anwendung von Tranexamsäure jedoch sicher und hat viele Menschen vor einem Tod durch Verbluten gerettet.

In **Kapitel 6** finden Sie weitere Informationen zu Risiken und Belastungen.

Teil 2:
Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie

# Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

## Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

Eine akute, spontane Hirnblutung (spontane Intrazerebrale Hämorrhagie) ist ein medizinischer Notfall und betrifft weltweit jährlich mehr als 1,7 Millionen Patienten, davon über 40% mit tödlichem Ausgang. Nach einer spontanen Hirnblutung tritt häufig eine Ausdehnung der Blutung im Gehirn auf, welche zu schweren Beeinträchtigungen, bis hin zum Tod des Patienten führen kann. Bis heute gibt es keine wirksame medikamentöse Behandlung, wenn man eine spontane Hirnblutung erleidet, und nur ein kleiner Teil der Patienten profitiert von einer Operation. Es besteht daher ein grosses Bedürfnis zur Entwicklung einer medikamentösen Behandlung von spontanen Hirnblutungen. Tranexamsäure ist eine Substanz mit stark blutstillender Wirkung, die als Standardbehandlung bei verschiedenen medizinischen Notfällen im Zusammenhang mit Blutungen eingesetzt wird. Das Studienmedikament Tranexamsäure ist jedoch in der Schweiz noch nicht für die Behandlung von spontanen Hirnblutungen zugelassen. Es wird aber bereits seit Jahren in der klinischen Routine, bei Krankheiten mit starken Blutungen eingesetzt. Es wurde bereits Forschung am Menschen zur Behandlung mit Tranexamsäure bei spontanen Hirnblutungen durchgeführt. Diese Studien haben gezeigt, dass die Behandlung bis 8 Stunden nach dem Eintreten der spontanen Hirnblutung sicher ist, und zu einer verminderten Zunahme der Hirnblutung, sowie einem verminderten Sterberisiko innerhalb der ersten sieben Tage nach der Hirnblutung führt. Des Weiteren lassen die Resultate dieser Studien vermuten, dass der Erfolg (vermindertes Sterberisiko und verminderte langfristige Beeinträchtigungen) einer Behandlung mit Tranexamsäure stark vom Zeitpunkt der Behandlung nach der Hirnblutung abhängig ist. Je früher die Behandlung erfolgt, desto grösser sind die Erfolgschancen.

In dieser Studie untersuchen wir daher ob eine zeitnahe Behandlung mit dem Studienmedikament (innerhalb der ersten 4.5 Stunden nach dem Auftreten der ersten Hirnblutungssymptome) wirksam ist und die Häufigkeit von schweren Hirnschäden und Todesfällen nach einer spontanen Hirnblutung verringern kann.

## Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

Nach Aufnahme in die Studie werden die Teilnehmenden zufällig in zwei Gruppen eingeteilt. Dies ist wichtig, um verlässliche Ergebnisse zu erhalten. Man nennt dies Randomisierung. Jede Gruppe bekommt eine andere Behandlung.

* **Gruppe 1 (Versuchsgruppe)** bekommt das Studienmedikament Tranexamsäure als intravenöse Infusion verabreicht (In einer Dosierung von 2g während ca. 8 Stunden).
* **Gruppe 2 (Kontrollgruppe)** bekommt ein Kontrollpräparat ohne Wirkstoff (Placebo) als intravenöse Infusion verabreicht (Während ca. 8 Stunden).

Die Studie ist eine sogenannte Doppelblind-Studie. «Doppelblind» bedeutet, dass niemand, der an der Durchführung beteiligt ist, weiss, in welche Gruppe die Teilnehmenden eingeteilt wurden: Die Teilnehmenden selbst wissen nicht, in welcher Gruppe sie sind. Auch die Prüfärztinnen und Prüfärzte wissen nicht, zu welcher Gruppe einzelne Teilnehmende gehören. In diesem Sinne sind alle Teilnehmenden «blind». Die Idee ist, möglichst wenig Einfluss auf die Ergebnisse zu nehmen. Durch die Randomisierung und die Doppelblindheit können wir objektiv beurteilen, wie gut das Studienmedikament Tranexamsäure wirklich wirkt und ob es sicher ist.

## Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetze). Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission und die schweizerische Arzneimittelbehörde Swissmedic hat die Studie geprüft und bewilligt.

Unsere Studie ist eine internationale multizentrische Studie. Das heisst, es gibt mindestens 60 Teilnehmende in der Schweiz, und bis zu5500 Teilnehmende an verschieden Behandlungszentren im Ausland.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf den folgenden Internetseiten:

* + https://euclinicaltrials.eu, ID-Nr.: 2022-500587-35-01
	+ kofam.ch, Registrierungsnummer: SNCTP-

# Ablauf der Studie

## Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert 6 Monate. Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (🡪 Kapitel 5.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüfärztin/Ihr Prüfarzt macht.

Sie müssen Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt informieren:

* wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z. B. wenn es Ihnen schlechter geht oder wenn Sie neue Beschwerden haben; dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen (🡪 Kapitel 5.3 und 5.4)

## Was passiert während der Studie?

Der Zeitraum der Studie dauert für Sie 6 Monate. Wenn Sie weiterhin an der Studie teilnehmen, werden für Sie keine zusätzlichen Studienbesuche anfallen. Ihre allgemeine Behandlung wird auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme durchgeführt.

Da Sie durch eine Angehörige/einen Angehörigen/gesetzliche Vertretung oder eine unabhängige Ärztin/einen unabhängigen Arzt in die Studie eingeschlossen wurden, sind einige der unten aufgeführten Studienbehandlungen bereits erfolgt.

Für Studienteilnehmende gilt folgender Ablauf:

* Unabhängig von der Studienteilnahme erhielten Sie bei ihrer Spitalaufnahme schnellstmöglich die, für ihre Erkrankung, optimale Standardtherapie.
* Als Teil der Standarduntersuchung bei Verdacht auf eine Hirnblutung wurde eine Computertomographie (CT) oder eine Magnetresonanztomographie (MRT) Ihres Kopfes erstellt. Aufgrund der Resultate aus dieser Standarduntersuchung wurde Ihre Teilnahmeberechtigung an der Studie beurteilt.
* Die Teilnahme ist freiwillig und jede Patientin/jeder Patient entscheiden selbst ob er/sie teilnehmen möchten.
* Es kann jedoch sein, dass Sie zum Zeitpunkt der Spitalaufnahme teilnahmeberechtigt sind, jedoch aufgrund der erlittenen Hirnblutung nicht in der Lage waren selbstständig zu entscheiden ob sie freiwillig an der Studie teilnehmen möchten.
* Da es sich bei einer Hirnblutung um eine Notfallsituation handelt, und die Behandlung mit dem Studienmedikament innerhalb 4.5 Stunden nach dem Auftreten der ersten Symptome erfolgen muss, haben in diesem Fall eine Angehörige/ein Angehöriger/gesetzliche Vertretung oder eine unabhängige Ärztin/ein unabhängiger Arzt über Ihre Teilnahme entschieden.
* Da Sie jetzt wieder in der Lage sind selbst über Ihre Teilnahem zu entscheiden holen wir bei Ihnen eine nachträgliche schriftliche Einwilligung ein.
* Wenn eine Angehörige/ein Angehöriger oder eine gesetzliche Vertretung Ihrer Studienteilnahme zugestimmt hat dann liegt bereits eine Einwilligung vor. Falls Sie nicht weiter an der Studie teilnehmen möchten, können Sie diese Einwilligung wiederrufen. In diesem Fall werden jegliche Studienaktivitäten sofort eingestellt. Bis anhin erhobenen Studiendaten werden in verschlüsselter Form für die Studie ausgewertet.
* Wenn eine unabhängige Ärztin/ein unabhängiger Arzt Ihrer Studienteilnahme zugestimmt hat dann liegt noch keine Einwilligung vor. Falls Sie nicht weiter an der Studie teilnehmen möchten können Sie die Einwilligung zur Studienteilnahme verweigern. In diesem Fall werden jegliche Studienaktivitäten sofort eingestellt. Um die Validität der Studie nicht zu beeinträchtigen, werden bis anhin erhobenen Studiendaten in anonymisierter Form für die Studie ausgewertet.
* Zu Beginn der Studie erhielten Sie zusätzlich zur Standardtherapie die Prüfbehandlung (Tranexamsäure, 2g intravenös (IV)) oder die Kontrollbehandlung (0,9% Kochsalzlösung IV) verabreicht.
* Um Ihren Gesundheitszustand zu ermitteln, und Ihren Krankheitsverlauf zu verfolgen, führen wir direkt nach ihrer Spitalaufnahme und Einschluss in die Studie, sowie am siebten Tag nach Studieneinschluss (oder am Tag Ihrer Entlassung, falls diese vor dem siebten Tag nach Studieneinschluss erfolgt) verschiedene klinische Untersuchungen durch.
* Diese beinhalten:
	+ Erheben von Basisdaten und Vorerkrankungen
	+ Blutdruckmessung
	+ Abklärung des Schweregrades der Hirnblutung mittels verschiedener Skalen.
	+ Abklärung zu mentalen Fähigkeiten, Bewusstseins- und Hirnfunktionsstörungen.
	+ Befragung zur allgemeinen Lebensqualität.
	+ Sicherheitsuntersuchungen zu möglichen Komplikationen (Krampfanfälle, Blutgefässverschlüssen).
* 6 Monate nach der Behandlung werden wir Sie telefonisch kontaktieren, um einen Fragebogen bezüglich Ihrer Genesung und ihres Gesundheitszustands auszufüllen. Hierbei möchten wir in Erfahrung bringen, wie es Ihnen nach der Hirnblutung ergangen ist und ob Sie unter Einschränkungen leiden. Mit den Fragen die wir Ihnen stellen werden, möchten wir:
	+ Den Schweregrad der Hirnblutung mittels verschiedener Skalen abklären.
	+ Mentale Fähigkeiten, Bewusstseins- und Hirnfunktionsstörungen abklären.
	+ Eine Einschätzung zur allgemeinen Lebensqualität erhalten.
* Abgesehen von den oben erwähnten zusätzlichen Behandlungen wird Ihre Therapie genau dieselbe sein, welche alle anderen Patienten mit derselben Erkrankung an unserem Spital erhalten. Im Rahmen dieser Studie werden keine biologischen Proben (z.B. Blut) entnommen.

Durch diese Untersuchungen sehen wir, wie gut das Studienmedikament wirkt und ob es sicher ist. Eine schematische Abbildung des Studienablaufs finden Sie auf der nächsten Seite.



*Schematische Übersicht zum Studienablauf*

### Ablaufplan: Allgemeine und zusätzliche Untersuchungen

Der unten aufgeführte Ablaufplan stellt den zeitlichen Verlauf aller Untersuchungen und Termine dar. Die Untersuchungen, welche auch ohne Studienteilnahme durchgeführt werden (allgemeinen Untersuchungen) sind mit **einem Häklein** **(✓)** gekennzeichnet. Die **zusätzlichen Untersuchungen**, welche nur bei Studienteilnahme durchgeführt werden, sind **mit einem Pluszeichen** (**+**) gekennzeichnet. Nur diese Untersuchungen stellen also einen Mehraufwand für Sie dar.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Studienbesuche / Termine** |  | **1** | **3** | **4** | **5** |
| **Wo** | **Spital** | **Spital** | **Spital** | **Spital** | **Telefon** |
| **Wann** | **Spitalaufnahme** (vor Studieneinschluss) | **Tag 1** (nach Studieneinschluss) | **Tag 7** (nach Studieneinschluss) | Am Tag der Entlassung aus dem Spital | **Tag 180** (nach Studieneinschluss) |
| Dauer (Std.) | **2.5** | **1** | **1** | **1** | **1** |
| Klinische Untersuchung | **✓** |  | **+** |  |  |
| Abklären Erfüllung Teilnahmekriterien | **+** |  |  |  |  |
| Einwilligung zur freiwilligen Studienteilnahme | **+** |   |   |  |  |
| Zuteilung Studiengruppe |  | **+** |   |  |  |
| Verabreichung Studienmedikament |   | **+** |   |  |  |
| Inaktivierung der Blutgerinnungshemmung |   | **✓** | **✓** |  |  |
| Blutdruckmessung |   | **✓** | **✓** |  |  |
| Abklärung Schweregrad der Hirnblutung |   | **✓** | **✓** |  |  |
| Abklärung kognitive Fähigkeiten und Hirnfunktionen | **✓** |  | **✓** |  |  |
| Befragung zur allgemeinen Lebensqualität  |   | **+** (Status vor der Hirnblutung) |  | **+** | **+** |
| Befragung zur kognitiven Leistungsfähigkeit |  |  |  |  | **+** |
| Sicherheitsuntersuchungen zu möglichen Komplikationen |   | **+** | **+** | **+** |  |
| Abhängigkeit von Hilfsmitteln im Alltag |   |  | **+** | **+** | **+** |
| Befragung zu Selbstständigkeit und Wohlbefinden im Alltag  |   |  |   |  | **+** |

## Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Für Sie dauert die Teilnahme 6 Monate ab dem ersten Behandlungstag. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit auch früher abbrechen (🡪 Kapitel 5.4). Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme früher beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfärztin oder Ihrem Prüfarzt.

Wenn Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, hat dies keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Versorgung und Behandlung (🡪 Kapitel 5.4 für alternative Behandlungsoptionen). In diesem Fall machen wir zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch eine Untersuchung. Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden wir die bis dahin erhobenen Daten noch für die Studie auswerten. Falls bei der Erhebung von Studiendaten eine Einwilligung einer Angehörigen/eines Angehörigen/einer gesetzlichen Vertretung oder von Ihnen vorgelegen hat, werden wir Ihre Daten in verschlüsselter Form auswerten. Falls bei der Erhebung von Studiendaten keine Einwilligung vorgelegen hat, werden wir Ihre Daten anonymisieren und in dieser Form auswerten (🡪 Kapitel 9).

Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie frühzeitig zu beenden. Die Studienmedikation kann jederzeit von der Prüfärztin/dem Prüfarzt oder behandelnden Ärztin/Arzt abgesetzt werden, wenn dies als ratsam erachtet wird. Allerdings wird die Studienmedikation nur für die ersten 8 Stunden der Studie verabreicht. Sollten während der Infusion des Prüfpräparats klinische Anzeichen für ein Sicherheitsereignis (Bsp. Thrombose oder Krampfanfall) auftreten, muss die Infusion abgebrochen werden. Dies wird im Rahmen der Studiendokumentation und der Sicherheitsüberwachung festgehalten.

## Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten?

Auch wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen, behandeln und betreuen wir Sie medizinisch bestmöglich nach den aktuellen Standards. Falls Sie sich dazu entscheiden nicht weiter an der Studie teilzunehmen werden wir bereits erhobene Studiendaten gemäss Kapitel 5.3 behandeln. Wenn Sie nicht weiter an der Studie teilnehmen, wird Sie Ihre Prüfärztin oder Ihr Prüfarzt im Gespräch über alternative Behandlungsmöglichkeiten beraten.

## Schwangerschaft

Schwangere Frauen oder Frauen die stillen sind von einer Studienteilnahme ausgeschlossen. Bei Frauen im gebärfähigen Alter (<49 Jahre) führen wir vor Teilnahme in der Studie einen Schwangerschaftstest durch. Dafür wird ein Test mittels Blut oder Urin durchgeführt.

# Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

## Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Es gibt Risiken und Belastungen bei der Teilnahme an dieser Studie, wie bei jeder medizinischen Behandlung. Manche Risiken kennen wir bereits, andere sind noch unbekannt. Diese Unsicherheit ist im Umfeld von Studien nicht ungewöhnlich. Sie finden in **Kapitel 6.2** eine Liste der häufigsten und schwersten Risiken. Viele Nebenwirkungen sind medizinisch behandelbar. Wir informieren Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse zu Risiken und Nebenwirkungen.

## Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken durch das Studienmedikament

Sie finden hier Informationen über die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die wir bereits kennen.

Wir benutzen dafür die folgenden Beschreibungen:

|  |  |
| --- | --- |
| sehr häufig | Wir finden die Nebenwirkung bei mehr als 10 Personen von 100 (mehr als 10%). |
| häufig | Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 100 (1%-10%). |
| gelegentlich | Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 1‘000 (0.1%-1%). |
| selten | Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 10‘000 (0.01%-0.1%). |
| sehr selten | Wir finden die Nebenwirkung bei weniger als 1 Person von 10‘000 (unter 0.01%). |

Häufige Nebenwirkungen sind:

* Durchfall
* Erbrechen
* Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen sind:

* Allergische Reaktion der Haut

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit sind:

* Akute und schwerwiegende allergische Reaktion
* Krampfanfälle
* Sehstörungen einschließlich Störungen des Farbensehens
* Unwohlsein und niedriger Blutdruck, mit oder ohne Bewusstlosigkeit
* Verschluss von Blutgefässen an verschiedenen Körperstellen

## Risiken und Belastungen durch Untersuchungen in der Studie

Wir machen für diese Studie verschiedene medizinische Untersuchungen (🡪 Kapitel 5.2). Keine der in dieser Studie vorgesehenen Untersuchungen setzt Sie einer erhöhten Belastung oder einem erhöhten Risiko aus. Die geplanten Klinischen Untersuchungen bestehen im Allgemeinen daraus ihren Genesungsverlauf, ihren Gesundheitszustand und ihre Selbständigkeit nach der Hirnblutung und der erfolgten Behandlung zu erfassen und zu bewerten. Wir machen das mit Hilfe verschiedener Skalen und Fragebögen. Keine dieser Untersuchungen birgt ein erhöhtes Risiko oder Belastung für Sie. Die CT- oder MRT-Untersuchung zur Diagnose Ihrer Hirnblutung findet unabhängig von der Studienteilnahme statt.

# Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird grösstenteils vom Sponsor, der Universität Nottingham, Grossbritannien bezahlt. Die finanziellen Mittel werden vom National Institute for Health Research (NIHR) Health Technology Assessment (HTA) Programme (NIHR129917) zur Verfügung gestellt.

Die beteiligten Forschenden haben keinen unmittelbaren finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie kein Geld und keine andere Entschädigung.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder für Ihre Krankenkasse. Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen keine zusätzlichen Reisekosten.

Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass später ein Medikament verkauft wird. Daran sind Sie nicht beteiligt, wenn Sie bei dieser Studie mitmachen.

# Ergebnisse aus der Studie

Es gibt Ergebnisse, die Sie selbst betreffen. Diese Ergebnisse teilt Ihnen Ihre Prüfärztin/Ihr Prüfarzt mit. Es gibt auch Zufallsbefunde. Zufallsbefunde sind „Begleit-Ergebnisse“, die nicht beabsichtigt sind. Das können beispielsweise Ergebnisse aus den allgemeinen Klinischen Untersuchungen sein (z.B. Hinweise auf eine neurologische Erkrankung die nicht mit Ihrer Hirnblutung in Verbindung steht). Wir informieren Sie, wenn diese Zufallsergebnisse relevant sind für Ihre Gesundheit.

Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden kommen. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir mehr über die Wirksamkeit von Tranexamsäure zur Behandlung einer spontanen Hirnblutung wissen (🡪 Kapitel 4.1). Diese Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt. Ihre Prüfärztin oder Ihr Prüfarzt gibt Ihnen am Ende der Studie aber gern eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse der Studie, wenn Sie das wünschen.

Teil 3:
Datenschutz und Versicherungsschutz

# Schutz von Daten

Wir schützen Ihre Daten (z.B. Angaben wie Blutdruck Puls oder Ergebnisse aus den neurologischen Untersuchungen). Zum Schutz von Daten gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen.

## Verschlüsselung von Daten

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. Ergebnisse aus den Untersuchungen zur Beurteilung Ihrer Hirnblutung mittels Beurteilungsskala). Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste, die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Liste bleibt für die Dauer von mindestens 10 Jahren am Prüfzentrum, also an dem Spital an dem wir Sie behandeln. Sehr wenige Fachpersonen werden die unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Niemand sonst bekommt diese Liste.

Zur Auswertung werden Ihre Daten dem Sponsor der Studie weitergegeben (Universität Nottingham, Grossbritannien). Dabei bleiben die Daten immer verschlüsselt und Ihre persönlichen Daten bleiben geschützt.

## Sicherer Umgang mit den Daten während der Studie

Der Sponsor ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden. Dies gilt auch, wenn (verschlüsselte) Daten für Untersuchungen in Länder verschickt werden, wo die Datenschutzgesetze weniger gut sind. So schützt der Sponsor dieser Studie Ihre Daten:

* Das Prüfpersonal wird die Rechte der Teilnehmer der Studie in Bezug auf Datenschutz und Informierte Einwilligung schützen und sich an die Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (EU-Verordnung 679/2016) von 2018 sowie an lokale nationale Datenschutzgesetze für Nicht-EU-Länder halten.
* Papierbasierte Daten werden sicher in einem verschlossenen Raum oder Schrank aufbewahrt.
* Elektronische Daten, einschließlich der Studiendatenbank, werden sicher und passwortgeschützt aufbewahrt.
* Elektronische Daten, die an der Universität Nottingham gespeichert sind, werden alle 24 Stunden in verschlüsselter Form auf lokalen und globalen Medien gesichert (Back-up).
* Der Zugang zu den Informationen ist auf das Prüfpersonal sowie relevante Regulierungsbehörden beschränkt.

Oftmals ist es wichtig, dass Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt Daten Ihrer Krankengeschichte mit der Prüfärztin oder dem Prüfarzt teilt. Das gilt auch für andere Ärztinnen/Ärzte, die Sie behandeln. Mit der Einwilligung am Schluss des Dokuments erlauben Sie das.

## Sicherer Umgang mit Daten nach der Studie

Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente, z.B. die Datenerhebungsbögen, für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden müssen.

Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet. Ihre verschlüsselten Daten müssen dabei an diese Fachpersonen weitergeleitet werden. Die Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden. Dafür würde es Ihre separate Einwilligung brauchen (siehe 9.4).

## Weiterverwendung Ihrer Daten in anderen, zukünftigen Studien

Ihre Daten aus dieser Studie sind für die zukünftige Forschung sehr wichtig. Diese Daten können möglicherweise für andere Studien weiterverwendet werden. Unterschreiben Sie bitte die zusätzliche Einwilligung, wenn Sie mit Ihren Daten weitere Forschung in der Zukunft unterstützen möchten. Auch wenn Sie der Weiterverwendung Ihrer Daten nicht zustimmen, können Sie trotzdem an der Studie teilnehmen.

## Einsichtsrechte bei Kontrollen

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständige Ethikkommission oder die Zulassungsbehörde Swissmedic oder auch durch ausländische Zulassungsbehörden. Auch der Sponsor muss solche Überprüfungen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind.

Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen Daten und in Ihre Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* verschlüsselt. Die Personen, die Ihre unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schweigepflicht.

# Versicherungsschutz

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studie – also durch das Studienmedikament – einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Dafür hat der Sponsor eine Versicherung abgeschlossen bei *Newline Syndicate 1218 Lloyd’s, One Lime Street, London EC3M 7HA, Grossbritannien*. Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt oder direkt an die Versicherung.

Teil 4:
Einwilligungserklärung

Diese Einwilligung besteht aus:

* Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dieser Studie *Tranexamsäure bei hyperakuter spontaner Hirnblutung*.
* Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung von Daten aus dieser Studie in verschlüsselter Form.

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie noch etwas wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

### Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie *Tranexamsäure bei hyperakuter spontaner Hirnblutung – TICH-3*

|  |  |
| --- | --- |
| **BASEC-Nummer** | 2023-02323 |
| **Titel der Studie** | Tranexamsäure bei hyperakuter spontaner Hirnblutung – TICH-3 |
| **Laienverständlicher Titel** | Untersuchung zur Wirksamkeit von Tranexamsäure nach einer Hirmblutung  |
| **Verantwortliche Institution**(Sponsor mit Adresse) | University of NottinghamResearch and Innovation East Atrium Jubilee Conference Centre Triumph Road Nottingham NG8 1DHUnited Kingdom |
| **Ort der Durchführung** | Universitätsklinik für Neurologie, Inselspital Bern |
| **Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort**Name und Vorname in Druckbuchstaben: | Prof. Dr. med. D. Seiffge |
| **Teilnehmerin/Teilnehmer:**Name und Vorname in Druckbuchstaben:Geburtsdatum: |  |

* Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüfärztin/dem Prüfarzt der unten unterschreibt.
* Die Prüfärztin/der Prüfarzt hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie erklärt.
* Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
* Die Prüfärztin/der Prüfarzt hat mir erklärt, welche möglichen Standardbehandlungen es ausserhalb der Studie gibt.
* Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
* Ich kann jederzeit meine Teilnahme beenden. Ich muss nicht erklären, warum. Auch wenn ich die Teilnahme beende, bekomme ich weiter meine medizinische Behandlung. Die Daten, die bis dahin gesammelt wurden, bleiben in verschlüsselter Form gespeichert und werden im Rahmen der Studie ausgewertet.
* Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüfärztin/der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.
* Ich habe verstanden, dass meine Daten nur in verschlüsselter Form weitergegeben und ins Ausland gesendet werden. Der Sponsor sorgt dafür, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
* Bei Ergebnissen und Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert.
* Meine Hausärztin/mein Hausarzt muss wissen, dass ich an der Studie teilnehme. Mein Hausarzt/meine Hausärztin darf Daten meiner Krankengeschichte, die für die Studie wichtig sind, mit der Prüfärztin/dem Prüfarzt teilen. Das gilt auch für andere Ärztinnen/Ärzte, die mich behandeln.
* Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors, der Ethikkommission und der Arzneimittelbehörde Swissmedic dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
* Ich weiss, dass die Universität Nottingham, die für diese Studie verantwortlich ist, eine Versicherung abgeschlossen hat. Diese Versicherung bezahlt, wenn ich einen Schaden erleide – aber nur, wenn der Schaden direkt mit der Studie zusammenhängt.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname Teilnehmerin/Teilnehmerin DruckbuchstabenUnterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer |

**Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen nach Schweizer Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname der Prüfärztin/des Prüfarztes in DruckbuchstabenUnterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes |

### Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von in verschlüsselter Form

Diese Einwilligung betrifft Sie nicht im Sinne der persönlichen Teilnahme an einer Studie. «Weiterverwendung» meint, dass Daten über die Zeit Ihrer Studienteilnahme hinaus aufbewahrt und in verschlüsselter Form für weitere Forschung verwendet werden können. Das kann z.B. heissen, dass entsprechende Laborwerte von Ihnen zusammen mit einer grossen Zahl von anderen Werten statistisch ausgewertet werden oder neue Untersuchungen damit durchgeführt werden.

|  |  |
| --- | --- |
| **BASEC-Nummer:** | 2023-02323 |
| **Titel der Studie** | Tranexamsäure bei hyperakuter spontaner Hirnblutung – TICH-3 |
| **Laienverständlicher Titel** | Untersuchung zur Wirksamkeit von Tranexamsäure nach einer Hirnblutung |
| **Teilnehmerin/Teilnehmer:**Name und Vorname in Druckbuchstaben:Geburtsdatum: |  |

* Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Sie stehen dann für zukünftige, weitere Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeit zur Verfügung.
* Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
* Die Daten können im In- und Ausland ausgewertet werden und in einer Datenbank hier oder im Ausland gespeichert werden. Forschungsinstitutionen im Ausland müssen dieselben Standards zum Datenschutz einhalten, wie sie in der Schweiz gelten.
* Ich entscheide mich freiwillig für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten in verschlüsselter Form und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt zurücknehmen. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin / meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.
* Falls zutreffend bei Anonymisierung: Ich erlaube, dass meine Daten anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall **nicht** über meine persönlichen Ergebnisse informiert werden kann und auch nicht vom Forschungsvorhaben zurücktreten kann.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname Teilnehmerin/Teilnehmerin DruckbuchstabenUnterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer |

**Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes:** Ich bestätige, dass ich der Teilnehmerin/dem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Studiendaten und/oder genetischen Daten erläutert habe.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname der Prüfärztin / des Prüfarztes in DruckbuchstabenUnterschrift der Prüfärztin / des Prüfarztes |