Clinique universitaire de neurologie

Inselspital, Berne

Rue de Fribourg

CH-3010 Berne

Demande de participation à la recherche médicale

**Acide tranexamique en cas d'hémorragie cérébrale spontanée hyperaiguë - TICH-3**

= Acide tranexamique pour les hémorragies intracérébrales spontanées hyperactives (TICH-3)

**Étude sur l'efficacité de l'acide tranexamique après une hémorragie cérébrale**

Chère Madame, cher Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer de l'étude "*Acide tranexamique en cas d'hémorragie cérébrale spontanée hyperaiguë"*. Nous aimerions vous demander si vous souhaitez y participer. En effet, avant qu'un nouveau médicament puisse être prescrit par les médecins, des recherches doivent être menées pour savoir si ce médicament est efficace.

Nous appelons ce type de recherche un **essai clinique**. Dans cette étude, nous voulons savoir si le traitement par l'acide tranexamique, le médicament de l'étude, après une hémorragie cérébrale spontanée, réduit le risque de décès, ainsi que les handicaps et les déficiences à long terme. Le médicament de l'étude, l'acide tranexamique, n'est pas encore autorisé en Suisse pour le traitement des hémorragies cérébrales spontanées. Il est cependant déjà utilisé depuis des années dans la routine clinique, en cas de blessures et de maladies avec des saignements importants, comme par exemple lors d'opérations dans l'abdomen, d'accouchements ou d'hémorragies gastro-intestinales.

Vous avez été victime d'une hémorragie cérébrale aiguë spontanée et avez été inclus dans l'étude par un médecin indépendant ou avec le consentement d'un membre de votre famille ou de votre représentant légal. Cela signifie que certains traitements de l'étude ont déjà été administrés. C'est pourquoi nous vous demandons si vous souhaitez continuer à participer à cette étude. Votre participation est volontaire et si vous ne souhaitez pas participer, vous continuerez à recevoir le traitement standard pour votre maladie.L'**information** suivante destinée **aux patients** devrait vous aider à prendre cette décision. Vous pouvez poser toutes les questions relatives à la participation à l'étude lors d'un **entretien avec l'investigateur/l'investigatrice**. Nous appelons ainsi les médecins qui sont responsables d'une étude et qui vous suivent dans le cadre de cette étude. Si vous souhaitez participer, veuillez signer la **déclaration de consentement** à la fin. Par votre signature, vous confirmez que vous avez lu et compris les informations destinées aux patients. Si vous ne comprenez pas quelque chose, veuillez demander au médecin investigateur responsable.L'information au patient et la déclaration de consentement se composent de quatre parties :

Partie 1 L'essentiel en bref
Partie 2 C'est de cela qu'il s'agit en détail: Informations sur l'étude
Partie 3 Protection des données et couverture d'assurance
Partie 4 Déclaration de consentement

Si vous lisez **la partie 1,** vous aurez un aperçu de l'étude. Dans la **partie 2**, nous vous expliquons en détail tout le déroulement et le contexte de l'étude. **La partie 3** contient les informations relatives à la protection des données et des assurances. En signant à la fin du document, **partie 4**, vous confirmez que vous avez tout compris et que vous acceptez de participer.

Cette étude est organisée par l'Université de Nottingham au Grande-Bretagne (sponsor international) et Insel Gruppe AG à Berne (représentant du sponsor en Suisse). L'Université de Nottingham en Grande-Bretagne est le sponsor de cette étude. Le sponsor assume la responsabilité, la direction et le financement de l'étude.

Pour cette étude, la personne responsable de votre suivi est:

Représentant du sponsor Suisse et médecin investigateur

Prof. Dr. med. D. Seiffge

Clinique universitaire de neurologie

Inselspital, Berne

Rue de Fribourg 18

CH-3010 Berne
Tél : +41 31 66 4 05 09

Email: david.seiffge@insel.ch

Study Nurse de la clinique universitaire de neurologie:

Mme Marianne Kormann

Clinique universitaire de neurologie

Inselspital, Berne

Rue de Fribourg 18

3010 Berne

Tél.: +41 31 632 06 48

Courrier électronique: marianne.kormann@insel.ch ou studien.stroke@insel.ch

Numéro de téléphone joignable 24h/24: centrale de Inselspital +41 31 632 21 11, demander le médecin de garde en neurologie

Partie 1:
L'essentiel en bref

Surtout à partir d'études de phase 3 (IMP) ou d'études confirmatoires MD.

# Pourquoi menons-nous cette étude?

Lorsqu'une personne est victime d'une hémorragie cérébrale spontanée (hémorragie intracérébrale), cela peut entraîner la mort ou des lésions cérébrales permanentes, qui peuvent être à l'origine de handicaps et d'incapacités à long terme. Actuellement, aucun traitement médicamenteux disponible ne permet de réduire efficacement l'étendue de l'hémorragie cérébrale, de diminuer le risque de décès, d'améliorer la récupération après une hémorragie cérébrale et de réduire ainsi les handicaps à long terme. Le médicament étudié, l'acide tranexamique, a un effet hémostatique et est déjà utilisé aujourd'hui comme traitement standard dans les situations d'urgence dues à des hémorragies importantes. Il n'est toutefois pas encore autorisé pour le traitement des hémorragies cérébrales.

L'objectif de cette étude est de déterminer si l'acide tranexamique, le médicament de l'étude, est efficace pour réduire l'ampleur de l'hémorragie cérébrale après une hémorragie cérébrale spontanée, et donc pour réduire le risque de mortalité et le risque de lésions cérébrales permanentes. Le **chapitre 4** vous en dira plus sur le contexte scientifique de l'étude.

# Que devez-vous faire si vous participez?

La participation à cette étude dure pour vous six mois. Après votre hospitalisation et votre inclusion dans l'étude, on vous a administré le médicament de l'étude (groupe expérimental) ou une préparation de contrôle sans substance active (groupe de contrôle). La répartition dans le groupe d'étude s'est faite de manière aléatoire. Au cours des sept premiers jours suivant l'hémorragie cérébrale, votre état sera surveillé et les informations pertinentes de votre dossier médical seront enregistrées. Cela inclut les examens et les traitements que vous recevez dans le cadre des soins cliniques standard. Afin d'évaluer votre rétablissement et votre état de santé, nous vous contacterons par téléphone six mois après l'hémorragie cérébrale. Au moyen d'un questionnaire, nous souhaitons savoir si vous vous sentez gêné dans votre vie par l'hémorragie cérébrale, comment vous pouvez vous déplacer, et quelques brefs tests de mémoire seront effectués. Si vous n'êtes pas en mesure de remplir le questionnaire vous-même, nous demanderons à un parent, un ami ou un soignant de le faire en votre nom avec nous au téléphone. Au **chapitre 5**, vous en saurez plus sur le déroulement et la procédure de l'étude. Un aperçu du nombre de rendez-vous est donné dans l'**illustration du chapitre 5**.

# Quels sont les avantages et les risques liés à la participation?

## Avantages

Les connaissances acquises dans le cadre de cette étude peuvent être importantes pour les patients qui auront la même maladie après vous.

## Risque

Le médicament de l'étude, l'acide tranexamique, n'est pas encore autorisé en Suisse pour le traitement des hémorragies cérébrales spontanées. Il est cependant déjà utilisé depuis des années dans la routine clinique, dans les maladies avec des hémorragies importantes. Les effets secondaires observés sont généralement légers. Les risques et effets secondaires suivants sont connus:

* Les effets secondaires généraux incluent la diarrhée, les nausées, l'hypotension et les vertiges.
* Un effet secondaire rare est une modification de la perception des couleurs.
* Un effet secondaire rare est l'apparition d'une réaction allergique sur la peau.
* Comme l'acide tranexamique, le médicament de l'étude, a un fort effet hémostatique, il existe en outre un risque possible d'occlusion des vaisseaux sanguins. Cela a été observé dans de rares cas. Dans une très grande étude portant sur plus de 20 000 patients souffrant d'hémorragies graves, l'utilisation de l'acide tranexamique était toutefois sûre et a permis de sauver de nombreuses personnes d'une mort par hémorragie.

Le **chapitre 6** contient de plus amples informations sur les risques et les contraintes.

Partie 2:
C'est de cela qu'il s'agit en détail: Informations sur l'étude

# Le contexte scientifique de l'étude

## Contexte: pourquoi menons-nous cette étude?

Une hémorragie cérébrale aiguë spontanée (hémorragie intracérébrale spontanée) est une urgence médicale qui touche chaque année plus de 1,7 million de patients dans le monde, dont plus de 40% ont une issue fatale. Après une hémorragie cérébrale spontanée, on observe souvent une extension de l'hémorragie dans le cerveau, ce qui peut entraîner de graves handicaps, voire le décès du patient. Jusqu'à présent, il n'existe aucun traitement médicamenteux efficace en cas d'hémorragie cérébrale spontanée, et seule une petite partie des patients bénéficie d'une opération. Il existe donc un grand besoin de développer un traitement médicamenteux des hémorragies cérébrales spontanées. L'acide tranexamique est une substance à fort pouvoir hémostatique, utilisée comme traitement standard dans diverses urgences médicales liées à des hémorragies. Le médicament de l'étude, l'acide tranexamique, n'est toutefois pas encore autorisé en Suisse pour le traitement des hémorragies cérébrales spontanées. Il est cependant déjà utilisé depuis des années dans la routine clinique, pour des maladies avec des hémorragies importantes. Des recherches ont déjà été menées chez l'homme sur le traitement par l'acide tranexamique des hémorragies cérébrales spontanées. Ces études ont montré que le traitement est sûr jusqu'à 8 heures après la survenue de l'hémorragie cérébrale spontanée et qu'il entraîne une diminution de l'augmentation de l'hémorragie cérébrale ainsi qu'une réduction du risque de décès dans les sept premiers jours suivant l'hémorragie cérébrale. Par ailleurs, les résultats de ces études laissent supposer que le succès (réduction du risque de mortalité et des handicaps à long terme) d'un traitement par l'acide tranexamique dépend fortement du moment où celui-ci est administré après l'hémorragie cérébrale. Plus le traitement est précoce, plus les chances de succès sont grandes.

Dans cette étude, nous examinons donc si un traitement rapide avec le médicament de l'étude (dans les 4,5 premières heures après l'apparition des premiers symptômes d'hémorragie cérébrale) est efficace et peut réduire la fréquence des lésions cérébrales graves et des décès après une hémorragie cérébrale spontanée.

## Structure de l'étude: comment procédons-nous?

Une fois admis dans l'étude, les participants sont répartis au hasard en deux groupes. Ceci est important pour obtenir des résultats fiables. C'est ce qu'on appelle la randomisation. Chaque groupe reçoit un traitement différent.

* **Le groupe 1 (groupe expérimental)** reçoit le médicament de l'étude, l'acide tranexamique, par perfusion intraveineuse (à une dose de 2 g pendant environ 8 heures).
* **Le groupe 2 (groupe de contrôle)** reçoit une préparation de contrôle sans substance active (placebo) par perfusion intraveineuse (pendant environ 8 heures).

L'étude est une étude dite en double aveugle. "Double aveugle" signifie que personne impliqué dans la réalisation ne sait dans quel groupe les participants ont été placés: Les participants eux-mêmes ne savent pas dans quel groupe ils se trouvent. Les investigateurs ne savent pas non plus à quel groupe appartiennent les participants. En ce sens, tous les participants sont "aveugles". L'idée est d'avoir le moins d'influence possible sur les résultats. La randomisation et le double aveugle nous permettent d'évaluer objectivement l'efficacité réelle du médicament de l'étude, l'acide tranexamique, et de déterminer s'il est sûr.

## Réglementation de la recherche scientifique impliquant des êtres humains

Nous réalisons cette étude comme le prescrivent les lois en vigueur en Suisse (loi relative à la recherche sur l'être humain, lois sur la protection des données). En outre, nous respectons toutes les directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique compétente et l'autorité suisse de contrôle des médicaments Swissmedic ont examiné et approuvé l'étude.

Notre étude est une étude multicentrique internationale. Cela signifie qu'il y a au moins 60 participants en Suisse, et jusqu'à 5500 participants dans différents centres de traitement à l'étranger.

Vous trouverez également une description de cette étude sur les pages Internet suivantes :

* + https://euclinicaltrials.eu, ID-Nr.: 2022-500587-35-01
	+ kofam.ch, numéro d'enregistrement: SNCTP-

# Déroulement de l'étude

## Que devez-vous faire si vous participez à l'étude?

La participation à l'étude est volontaire et dure 6 mois. Vous devez vous conformer au plan de déroulement (🡪 chapitre 5.2) ainsi qu'à toutes les consignes données par votre médecin investigateur.

Vous devez informer votre médecin investigateur,

* si votre état de santé change, par exemple si vous vous sentez moins bien ou si vous présentez de nouveaux troubles ; ceci s'applique également si vous interrompez prématurément l'étude (🡪 chapitres 5.3 et 5.4)

## Que se passe-t-il pendant l'étude?

La durée de l'étude est de 6 mois pour vous. Si vous continuez à participer à l'étude, vous n'aurez pas de frais supplémentaires pour l'étude. Votre traitement général sera également suivi indépendamment de votre participation à l'étude.

Comme vous avez été inclus dans l'étude par un(e) proche/représentant(e) légal(e) ou par un médecin indépendant, certains des traitements de l'étude mentionnés ci-dessous ont déjà été effectués.

Le processus suivant s'applique aux participants à l'étude:

* Indépendamment de leur participation à l'étude, ils ont reçu le plus rapidement possible, lors de leur admission à l'hôpital, le traitement standard optimal pour leur maladie.
* Dans le cadre de l'examen standard en cas de suspicion d'hémorragie cérébrale, une tomodensitométrie (TDM) ou une imagerie par résonance magnétique (IRM) de votre tête a été réalisée. Les résultats de cet examen standard ont permis d'évaluer votre éligibilité à participer à l'étude.
* La participation est volontaire et chaque patient(e) décide lui-même(elle) s'il/elle souhaite participer.
* Il se peut toutefois que vous soyez éligible au moment de votre admission à l'hôpital, mais que vous ne soyez pas en mesure de décider de votre propre chef si vous souhaitez participer à l'étude en raison de l'hémorragie cérébrale que vous avez subie.
* Étant donné qu'une hémorragie cérébrale est une situation d'urgence et que le traitement avec le médicament de l'étude doit être administré dans les 4,5 heures suivant l'apparition des premiers symptômes, c'est un membre de votre famille/représentant légal ou un médecin indépendant qui a décidé de votre participation dans ce cas.
* Comme vous êtes à nouveau en mesure de décider vous-même de votre participation, nous vous demandons un consentement écrit ultérieur.
* Si un membre de votre famille ou votre représentant légal a donné son accord pour que vous participiez à l'étude, vous avez déjà donné votre consentement. Si vous ne souhaitez pas continuer à participer à l'étude, vous pouvez révoquer ce consentement. Dans ce cas, toutes les activités de l'étude seront immédiatement interrompues. Les données de l'étude collectées jusqu'à présent seront exploitées sous forme codée pour l'étude.
* Si un médecin indépendant a donné son accord pour votre participation à l'étude, il n'y a pas encore de consentement. Si vous ne souhaitez pas continuer à participer à l'étude, vous pouvez refuser de donner votre consentement à la participation à l'étude. Dans ce cas, toutes les activités de l'étude seront immédiatement interrompues. Afin de ne pas compromettre la validité de l'étude, les données collectées jusqu'à présent seront analysées de manière anonyme pour l'étude.
* Au début de l'étude, vous avez reçu le traitement expérimental (acide tranexamique, 2g par voie intraveineuse (IV)) ou le traitement de contrôle (solution saline IV à 0,9%) en plus du traitement standard.
* Afin de déterminer votre état de santé et de suivre l'évolution de votre maladie, nous effectuons différents examens cliniques directement après votre admission à l'hôpital et votre inclusion dans l'étude, ainsi que le septième jour après l'inclusion dans l'étude (ou le jour de votre sortie si elle a lieu avant le septième jour après l'inclusion dans l'étude).
* Celles-ci incluent
	+ Collecte des données de base et des antécédents médicaux
	+ Mesure de la tension artérielle
	+ Évaluation de la gravité de l'hémorragie cérébrale au moyen de différentes échelles.
	+ Examen des capacités mentales, des troubles de la conscience et du fonctionnement du cerveau.
	+ Enquête sur la qualité de vie générale.
	+ des examens de sécurité sur les complications possibles (convulsions, occlusions de vaisseaux sanguins).
* Six mois après le traitement, nous vous contacterons par téléphone pour remplir un questionnaire sur votre rétablissement et votre état de santé. Nous souhaitons savoir comment vous vous êtes senti(e) après l'hémorragie cérébrale et si vous souffrez de limitations. Avec les questions que nous vous poserons, nous souhaitons
	+ Déterminer la gravité de l'hémorragie cérébrale à l'aide de différentes échelles.
	+ Clarifier les capacités mentales, les troubles de la conscience et du fonctionnement du cerveau.
	+ Obtenir une évaluation de la qualité de vie générale
* Hormis les traitements supplémentaires mentionnés ci-dessus, votre traitement sera exactement le même que celui que reçoivent tous les autres patients atteints de la même maladie dans notre hôpital. Aucun échantillon biologique (p.ex. sang) ne sera prélevé dans le cadre de cette étude.

Ces examens nous permettent de voir si le médicament de l'étude est efficace et s'il est sûr. Vous trouverez une illustration schématique du déroulement de l'étude à la page suivante.



*Aperçu schématique du déroulement des études*

### Plan de déroulement de la procédure: Examens généraux et complémentaires

Le plan de déroulement ci-dessous représente le déroulement chronologique de tous les examens et rendez-vous. Les examens qui sont effectués même sans participation à l'étude (examens généraux) sont marqués **d'une coche (✓)**. Les **examens supplémentaires qui** ne sont effectués qu'en cas de participation à l'étude sont signalés **par un signe plus** (**+**). Seuls ces examens représentent donc un surcroît de travail pour vous.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Visites d'étude / Dates** |  | **1** | **3** | **4** | **5** |
| **Où** | **Hôpital** | **Hôpital** | **Hôpital** | **Hôpital** | **Téléphone** |
| **Quand** | **Admission à l'hôpital** (avant l'inclusion dans l'étude) | **Jour 1** (après l'inclusion dans l'étude) | **7e jour** (après l'inclusion dans l'étude) | Le jour de la sortie de l'hôpital | **Jour 180** (après l'inclusion dans l'étude) |
| Durée (heures) | **2.5** | **1**  | **1** | **1** | **1** |
| Examen clinique | **✓** |  | **+** |  |  |
| Clarifier le respect des critères de participation | **+** |  |  |  |  |
| Consentement à la participation volontaire à l'étude | **+** |   |   |  |  |
| Attribution du groupe d'étude |  | **+** |   |  |  |
| Administration du médicament de l'étude |   | **+** |   |  |  |
| Inactivation de l'inhibition de la coagulation sanguine |   | **✓** | **✓** |  |  |
| Mesure de la tension artérielle |   | **✓** | **✓** |  |  |
| Clarification de la gravité de l'hémorragie cérébrale |   | **✓** | **✓** |  |  |
| Évaluation des capacités cognitives et des fonctions cérébrales | **✓** |  | **✓** |  |  |
| Enquête sur la qualité de vie générale  |   | **+** (statut avant l'hémorragie cérébrale) |  | **+** | **+** |
| Enquête sur les performances cognitives |  |  |  |  | **+** |
| Enquêtes de sécurité sur les complications possibles |   | **+** | **+** | **+** |  |
| Dépendance aux moyens auxiliaires dans la vie quotidienne |   |  | **+** | **+** | **+** |
| Enquête sur l'autonomie et le bien-être au quotidien  |   |  |   |  | **+** |

## Quand la participation à l'étude prend-elle fin?

Pour vous, la participation dure 6 mois à partir du premier jour de traitement. Vous pouvez interrompre votre participation à tout moment, même avant (🡪 chapitre 5.4). Vous n'avez pas à expliquer pourquoi vous ne souhaitez plus participer. Si vous souhaitez vous-même mettre fin à votre participation plus tôt, veuillez en parler à votre médecin investigateur.

Si vous mettez fin à votre participation avant la fin, cela n'a aucune influence sur la poursuite de vos soins médicaux et de votre traitement (🡪 chapitre 5.4 pour les options de traitement alternatives). Dans ce cas, nous effectuons encore un examen final pour votre sécurité. Si votre participation se termine prématurément, nous évaluerons encore les données collectées jusqu'à ce moment-là pour l'étude. Si, lors de la collecte des données de l'étude, un membre de la famille, un représentant légal ou vous-même avez donné votre consentement, nous analyserons vos données sous une forme codée. Si aucun consentement n'a été donné lors de la collecte des données de l'étude, nous rendrons vos données anonymes et les analyserons sous cette forme. (🡪 chapitre 9).

Il se peut également que nous devions vous demander d'arrêter l'étude plus tôt. Le médicament de l'étude peut être arrêté à tout moment par l'investigateur ou le médecin traitant si cela est jugé souhaitable. Toutefois, le médicament de l'étude ne sera administré que pendant les 8 premières heures de l'étude. Si des signes cliniques d'un événement de sécurité (p. ex. thrombose ou convulsion) apparaissent pendant la perfusion du médicament expérimental, la perfusion doit être interrompue. Cela est consigné dans le cadre de la documentation de l'étude et de la surveillance de la sécurité.

## Que se passe-t-il si vous ne souhaitez pas participer?

Même si vous ne participez pas à cette étude, nous vous traitons et vous suivons médicalement de la meilleure manière possible selon les normes actuelles. Si vous décidez de ne plus participer à l'étude, nous traiterons les données de l'étude déjà recueillies conformément au chapitre 5.3. Si vous décidez de ne plus participer à l'étude, votre investigateur vous conseillera sur les autres possibilités de traitement lors d'un entretien.Grossesse

Les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont pas autorisées à participer à l'étude. Pour les femmes en âge de procréer (<49 ans), nous effectuons un test de grossesse avant leur participation à l'étude. Un test sanguin ou urinaire est effectué à cet effet

# Risques, contraintes et effets secondaires

## Quels sont les risques et les contraintes qui peuvent survenir?

Il y a des risques et des contraintes liés à la participation à cette étude, comme pour tout traitement médical. Certains risques sont déjà connus, d'autres sont encore inconnus. Cette incertitude n'est pas inhabituelle dans le contexte des études. Vous trouverez au **chapitre 6.2** une liste des risques les plus fréquents et les plus graves. De nombreux effets secondaires peuvent être traités médicalement. Pendant l'étude, nous vous informerons de toutes les nouvelles connaissances sur les risques et les effets secondaires.

## Les risques les plus fréquents et les plus graves liés au médicament à l'étude

Vous trouverez ici des informations sur les effets secondaires les plus fréquents et les plus graves que nous connaissons déjà.

Nous utilisons pour cela les descriptions suivantes:

|  |  |
| --- | --- |
| très fréquent | Nous trouvons l'effet secondaire chez plus de 10 personnes sur 100 (plus de 10%). |
| fréquent | Nous trouvons l'effet secondaire chez 1 à 10 personnes sur 100 (1%-10%). |
| occasionnellement | Nous trouvons cet effet secondaire chez 1 à 10 personnes sur 1'000 (0,1%-1%). |
| rarement | Nous trouvons l'effet secondaire chez 1 à 10 personnes sur 10'000 (0,01%-0,1%). |
| très rare | Nous trouvons l'effet secondaire chez moins d'une personne sur 10'000 (moins de 0,01%). |

Les effets secondaires fréquents sont

* Diarrhée
* Vomissements
* Nausées

Les effets secondaires occasionnels sont

* Réaction allergique de la peau

Les effets secondaires dont la fréquence est inconnue sont

* Réaction allergique aiguë et grave
* Convulsions
* Troubles de la vision, y compris de la vision des couleurs
* malaise et hypotension, avec ou sans perte de connaissance
* Occlusion de vaisseaux sanguins à différents endroits du corps

## Risques et contraintes liés aux examens dans le cadre de l'étude

Nous effectuons différents examens médicaux pour cette étude (🡪 chapitre 5.2). Aucun des examens prévus dans cette étude ne vous expose à une charge ou à un risque accru. Les examens cliniques prévus consistent en général à saisir et à évaluer l'évolution de votre rétablissement, votre état de santé et votre autonomie après l'hémorragie cérébrale et le traitement reçu. Nous le faisons à l'aide de différentes échelles et de questionnaires. Aucun de ces examens ne comporte de risque ou de contrainte supplémentaire pour vous. L'examen par scanner ou IRM visant à diagnostiquer votre hémorragie cérébrale a lieu indépendamment de votre participation à l'étude.

# Financement et indemnisation

Cette étude est en grande partie payée par le sponsor, l'Université de Nottingham, Grande-Bretagne. Les ressources financières sont fournies par l'Institut national de recherche en santé (NIHR) Health Technology Assessment (HTA) Programme (NIHR129917).

Les chercheurs impliqués ne retirent aucun avantage financier direct de la réalisation de cette étude.

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez ni argent ni autre compensation.

La participation à l'étude n'entraîne pas de frais supplémentaires pour vous ou pour votre caisse de maladie. La participation à cette étude n'entraîne pas de frais de déplacement supplémentaires.

Les résultats de cette étude peuvent contribuer à la vente ultérieure d'un médicament. Vous n'y êtes pas impliqué si vous participez à cette étude.

# Résultats de l'étude

Certains résultats vous concernent. Ces résultats vous sont communiqués par votre médecin investigateur. Il y a aussi des résultats aléatoires. Les résultats fortuits sont des "résultats concomitants" qui ne sont pas intentionnels. Il peut s'agir par exemple de résultats d'examens cliniques généraux (par exemple des indices d'une maladie neurologique qui n'est pas liée à votre hémorragie cérébrale). Nous vous informons si ces résultats fortuits sont pertinents pour votre santé.

Il y a aussi les résultats globaux de l'étude, qui proviennent des données de tous les participants. Cela inclut par exemple le fait que nous en savons plus sur l'efficacité de l'acide tranexamique pour traiter une hémorragie cérébrale spontanée (🡪 chapitre 4.1). Ces résultats ne vous concernent pas directement, ni votre santé. Cependant, votre médecin investigateur vous donnera volontiers un résumé des résultats globaux de l'étude à la fin de celle-ci, si vous le souhaitez.

Partie 3:
Protection des données et des assurances

# Protection des données

Nous protégeons vos données (par exemple les indications telles que la tension artérielle ou le pouls ou les résultats des examens neurologiques). En Suisse, la protection des données est régie par des dispositions légales strictes.

## Cryptage des données

Chaque étude génère des données issues des examens (par exemple, les résultats des examens pour évaluer votre hémorragie cérébrale au moyen d'une échelle d'évaluation). Ces données sont documentées. Cela se fait généralement par voie électronique dans de grands tableaux appelés "feuilles de collecte de données". Toutes les données sont documentées sous forme codée. "Crypté" signifie que les informations personnelles sont conservées *séparément* des résultats des examens. Pour cela, il existe une liste qui identifie chaque personne par un code unique. Par exemple, votre nom, votre date de naissance ou votre lieu de résidence ne figurent *pas* directement sur le formulaire de collecte de données. Cette liste reste au centre d'examen, c'est-à-dire à l'hôpital où nous vous traitons, pendant une durée d'au moins 10 ans. Très peu de professionnels de la santé verront les données non codées, et ce uniquement pour accomplir des tâches dans le cadre de l'étude. Ces personnes sont soumises au secret professionnel. Personne d'autre n'aura accès à cette liste.

Pour l'évaluation, vos données seront transmises au sponsor de l'étude (Université de Nottingham, Grande-Bretagne). Les données sont toujours cryptées et vos données personnelles restent protégées.

## Utilisation sûre des données pendant l'étude

Le promoteur est responsable de la sécurité du traitement de vos données issues de cette étude. Il est responsable du respect des lois en vigueur, par exemple les lois sur la protection des données. Cela s'applique également lorsque des données (codées) sont envoyées pour des études dans des pays où les lois sur la protection des données sont moins bonnes. Ainsi, le sponsor de cette étude protège vos données:

* Le personnel de l'étude protégera les droits des participants à l'étude en matière de protection des données et de consentement éclairé et se conformera au règlement général sur la protection des données de l'Union européenne (règlement UE 679/2016) de 2018 ainsi qu'aux lois nationales locales sur la protection des données pour les pays non membres de l'UE.
* Les données sur papier sont conservées en toute sécurité dans une pièce ou une armoire fermée à clé.
* Les données électroniques, y compris la base de données des études, sont conservées en toute sécurité et protégées par un mot de passe.
* Les données électroniques stockées à l'Université de Nottingham sont sauvegardées toutes les 24 heures sous forme cryptée sur des supports locaux et mondiaux (back-up).
* L'accès aux informations est limité au personnel d'audit et aux autorités de réglementation concernées.

Il est souvent important que votre médecin de famille partage des données de votre dossier médical avec le médecin investigateur. Cela vaut également pour les autres médecins qui vous traitent. En donnant votre consentement à la fin de ce document, vous l'autorisez.

## Traitement sûr des données après l'étude

Le promoteur reste responsable de la sécurité du traitement de vos données même après la fin de l'étude. La loi stipule que tous les documents de l'étude, par exemple les formulaires de collecte de données, doivent être conservés pendant au moins 10 ans.

Une fois l'étude terminée, les résultats sont généralement publiés dans des revues scientifiques. Pour ce faire, les résultats sont évalués par d'autres spécialistes. Vos données codées doivent alors être transmises à ces spécialistes. Les données ne peuvent toutefois pas être réutilisées à de nouvelles fins de recherche. Pour cela, votre consentement séparé serait nécessaire (voir 9.4).

## Réutilisation de vos données dans d'autres études futures

Vos données de cette étude sont très importantes pour la recherche future. Ces données peuvent éventuellement être réutilisées pour d'autres études. Veuillez signer le consentement supplémentaire si vous souhaitez utiliser vos données pour soutenir d'autres recherches dans le futur. Même si vous ne consentez pas à la réutilisation de vos données, vous pouvez quand même participer à l'étude.

## Droit de regard lors des contrôles

La réalisation de cette étude peut être contrôlée. Ce contrôle est effectué par des autorités telles que la commission d'éthique compétente ou l'autorité d'autorisation Swissmedic, ou encore par des autorités d'autorisation étrangères. Le promoteur doit également procéder à de telles vérifications afin de garantir la qualité de cette étude et de ses résultats.

Pour cela, un petit nombre de personnes spécialement formées à cet effet ont accès à vos données personnelles et à votre dossier médical. Pour cet examen, les données ne sont donc *pas* cryptées. Les personnes qui voient vos données non cryptées sont soumises au secret professionnel.

# Couverture d'assurance

Vous êtes assuré si vous subissez un dommage à cause de l'étude - c'est-à-dire à cause du médicament de l'étude. Cette procédure est régie par la loi. A cet effet, le promoteur a conclu une assurance auprès de *Newline Syndicate 1218 Lloyd's, One Lime Street, Londres EC3M 7HA, Grande-Bretagne*. Si vous pensez avoir subi un dommage du fait de l'étude, veuillez vous adresser à votre médecin investigateur ou directement à l'assurance.

Partie 4:
Déclaration de consentement

Ce consentement consiste en:

* Déclaration de consentement à participer à cette étude *Acide tranexamique en cas d'hémorragie cérébrale spontanée hyperaiguë*.
* Déclaration de consentement pour la réutilisation des données de cette étude sous forme codée.

Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à nous poser des questions si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous voulez savoir autre chose. Votre consentement écrit est nécessaire pour participer.

### Déclaration de consentement pour la participation à l'étude sur l*'acide tranexamique en cas d'hémorragie cérébrale spontanée hyperaiguë - TICH-3*

|  |  |
| --- | --- |
| **Numéro BASEC** | 2023-02323 |
| **Titre de l'étude** | Acide tranexamique en cas d'hémorragie cérébrale spontanée hyperaiguë - TICH-3 |
| **Titre compréhensible pour les profanes** | Étude sur l'efficacité de l'acide tranexamique après une hémorragie cérébrale  |
| **Institution responsable**(sponsor avec adresse) | Université de NottinghamRecherche et innovation Atrium Est Centre de conférence Jubilee Triumph Road Nottingham NG8 1DHGrand-Bretagne |
| **Lieu de réalisation** | Clinique universitaire de neurologieInselspital, Inselspital, Berne |
| **Médecin examinateur sur le lieu d'études**Nom et prénom en lettres d'imprimerie: | Prof. Dr. med. D. Seiffge |
| **Participant(e):** Nom et prénom en lettres d'imprimerie:Date de naissance: |  |

* J'ai reçu des informations orales et écrites sur l'étude, de la part du médecin investigateur qui signe ci-dessous.
* L'investigateur m'a expliqué le but, le déroulement et les risques de l'étude.
* Je participe volontairement à l'étude.
* L'investigateur m'a expliqué quels étaient les traitements standard possibles en dehors de l'étude.
* J'ai eu suffisamment de temps pour prendre cette décision. Je conserve les informations écrites et je reçois une copie de mon consentement écrit.
* - Je peux mettre fin à ma participation à tout moment. Je n'ai pas besoin d'expliquer pourquoi. Même si je mets fin à ma participation, je continuerai à recevoir mon traitement médical. Les données collectées jusqu'à ce moment-là resteront stockées sous forme codée et seront analysées dans le cadre de l'étude.Si c'est mieux pour ma santé, l'investigateur/trice peut m'exclure de l'étude à tout moment.
* J'ai compris que mes données ne seront transmises et envoyées à l'étranger que sous forme cryptée. Le sponsor veille à ce que la protection des données soit respectée conformément aux normes suisses.
* Je serai informé(e) des résultats et des découvertes fortuites qui concernent directement ma santé.
* Mon médecin de famille doit savoir que je participe à l'étude. Mon médecin de famille peut partager avec l'investigateur des données sur mes antécédents médicaux qui sont importantes pour l'étude. Cela vaut également pour les autres médecins qui me traitent.
* Les spécialistes compétents du promoteur, de la commission d'éthique et de l'autorité de contrôle des médicaments Swissmedic peuvent consulter mes données non codées à des fins de contrôle. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.
* Je sais que l'Université de Nottingham, qui est responsable de cette étude, a conclu une assurance. Cette assurance paie si je subis un dommage - mais seulement si le dommage est directement lié à l'étude.

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu, date | Nom et prénom du participant/de la participanteen caractères d'imprimerieSignature du participant/de la participante |

**Attestation de l'investigateur:** Je confirme par la présente avoir expliqué à ce participant la nature, la signification et la portée de l'étude. J'assure que je remplis toutes les obligations liées à cette étude selon le droit suisse. Si, au cours de l'étude, j'ai connaissance d'aspects susceptibles d'influencer la volonté du/de la participant(e) de participer à l'étude, je l'en informerai immédiatement.

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu, date | Nom et prénom de l'investigateur en lettres d'imprimerieSignature de l'investigateur |

### Déclaration de consentement pour la réutilisation de données sous forme codée

Ce consentement ne vous concerne pas au sens d'une participation personnelle à une étude. "Réutilisation" signifie que les données peuvent être conservées au-delà de la période de votre participation à l'étude et utilisées sous forme codée pour d'autres recherches. Cela peut signifier, par exemple, que des valeurs de laboratoire correspondantes vous concernant seront évaluées statistiquement avec un grand nombre d'autres valeurs ou que de nouvelles études seront réalisées avec ces valeurs.

|  |  |
| --- | --- |
| **Numéro BASEC:** | 2023-02323 |
| **Titre de l'étude** | Acide tranexamique en cas d'hémorragie cérébrale spontanée hyperaiguë - TICH-3 |
| **Titre compréhensible pour les profanes** | Étude sur l'efficacité de l'acide tranexamique après une hémorragie cérébrale |
| **Participant(e):** Nom et prénom en lettres d'imprimerie: Date de naissance: |  |

* J'autorise la réutilisation de mes données codées issues de cette étude à des fins de recherche médicale. Elles seront alors disponibles pour d'autres projets de recherche futurs, pour une durée indéterminée.
* J'ai compris que les données sont cryptées et que la clé est conservée en toute sécurité.
* Les données peuvent être analysées en Suisse ou à l'étranger et être stockées dans une base de données ici ou à l'étranger. Les institutions de recherche à l'étranger doivent respecter les mêmes normes de protection des données que celles en vigueur en Suisse.
* Je me décide volontairement pour la réutilisation et/ou la transmission de données sous forme codée et je peux revenir sur cette décision à tout moment. J'informe uniquement mon médecin investigateur et n'ai pas à justifier cette décision.
* Normalement, toutes les données sont analysées ensemble. Si, par hasard, un résultat très important pour ma santé apparaît, je serai contacté. Si applicable en cas d'anonymisation: j'autorise l'anonymisation de mes données et j'ai compris que dans ce cas, je ne pourrai **pas** être informé(e) de mes résultats personnels ni me retirer du projet de recherche.

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu, date | Nom et prénom du participant/de la participanteen caractères d'imprimerieSignature du participant/de la participante |

**Confirmation de l'investigateur:** Je confirme avoir expliqué au participant la nature, la signification et la portée de la réutilisation des données de l'étude et/ou des données génétiques.

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu, date | Nom et prénom de l'investigateur en lettres d'imprimerieSignature de l'investigateur / de l'investigatrice |